de la Nouvelle-Écosse est une liste, non pas des médicaments admissibles, mais des produits interchangeables; quant à la Colombie-Britannique, elle ne publie pas de formulaire[15]. La sélection d'une marque interchangeable est laissée à l'entière discrétion du pharmacien, sauf quand le médecin précise une marque en particulier. Toutefois, il existe généralement une règle d'après laquelle si le pharmacien choisit une marque différente de celle qui a été prescrite, cette marque doit coûter moins cher – peut-être la moins chère des marques qu'il a en stock, ou simplement une marque dont le prix est inférieur à celui de la marque prescrite. Le montant que réclame le pharmacien au régime de médicaments gratuits est le coût réel d'acquisition du médicament, généralement net de toute remise spéciale et de tout avantage (monétaire ou non) offert par la société pharmaceutique. Il en résulte que le prix d'un médicament peut varier d'une pharmacie à l'autre. Le gouvernement surveille attentivement les prix qui lui sont réclamés, repère éventuellement les demandes particulièrement élevées et fait les enquêtes nécessaires (sauf naturellement s'il existe une explication évidente, comme par exemple s'il s'agit d'une petite pharmacie en région éloignée qui passe des commandes pour de faibles quantités).

Les partisans du CRA font valoir les nombreux avantages de ce système. Le CRA laisse le gouvernement en dehors de la détermination des prix, celle-ci se faisant par le biais du marché, là où les forces de la concurrence aboutissent aux prix les plus avantageux qui soient et à l'élimination de l'écart. Les petites pharmacies qui desservent les régions éloignées peuvent survivre. De plus, le pharmacien peut choisir la marque en fonction des meilleurs intérêts thérapeutiques du client plutôt qu'en fonction de l'intérêt personnel que lui vaut l'écart de prix (Association canadienne de l'industrie du médicament [1988*b*]). En conséquence, le système du CRA est la promesse de frais d'administration plus faibles, d'un plus grand recours aux forces du marché, de meilleurs prix pour les médicaments et de l'élimination de l'écart.

Néanmoins, le système du CRA présente un certain nombre de faiblesses qui jettent un doute sur la mesure dans laquelle son utilisation pourrait aboutir à une baisse des dépenses faites par le RMGO. Que ce soit avec le CRA ou avec le MPD, les facteurs qui favorisent l'apparition d'un écart sont toujours là parce que, dans les deux systèmes, la décision critique de choisir la marque incombe au pharmacien. En fait, on pourrait soutenir que ces facteurs sont plus puissants et généralisés dans le système du CRA. Dans le système du MPD, l'écart remplit une fonction très importante pour les médicaments interchangeables : répartir les parts de marché entre deux ou plusieurs marques à bas prix, marques qui utilisent cet écart comme un instrument de concurrence pour se tailler une place sur les rayons de la pharmacie. Quand il n'existe qu'une seule marque bon marché, le fabricant n'a pas besoin d'offrir d'écart puisque le système du MPD lui garantit qu'il possède pratiquement tout le marché (voir le tableau 5-8).

Dans le système du CRA, cependant, l'écart joue un rôle supplémentaire : il incite le pharmacien à choisir les marques bon marché. Autrement dit, si ce dernier a le choix entre une marque chère – qui est la marque habituellement prescrite et vendue – et une nouvelle marque à prix inférieur, l'écart incite le pharmacien à surmonter son inertie et à faire fi de sa loyauté envers la marque originale plus coûteuse.

Il y a donc, dans le système du CRA, des facteurs favorables à l'apparition d'un écart quand il existe *une* ou plusieurs marques interchangeables à bas prix, alors que dans le système du MPD, il n'y a d'incitation que s'il en existe au moins *deux*. Dans l'un et l'autre cas, l'écart s'explique par le fait qu'il appartient au pharmacien de décider du choix de la marque. La différence entre le MPD et le CRA est que, dans le premier système, le pharmacien est obligé de choisir une marque à bas prix, tandis que dans l'autre, le choix d'une marque chère ou bon marché est laissé à sa discrétion[16].

Supposons néanmoins que l'écart ait été éliminé grâce à la vérification scrupuleuse des demandes de remboursement et à l'imposition de fortes pénalités pour les réclamations excessives. Dans ces conditions, le pharmacien n'a pas beaucoup de raisons de choisir la marque à bas prix. Pour un produit récemment mis sur le marché, il est probable que la plupart des ordonnances vont prescrire la marque de la société qui a inventé le médicament – marque à prix plus élevé – et il est également probable qu'un certain nombre d'ordonnances indiqueront qu'il ne doit pas y avoir de substitution. Le pharmacien devra donc avoir la marque la plus chère en stock, et il n'aura pas intérêt à garder le médicament rival moins cher, médicament pour lequel la demande risque d'être limitée. Les coûts de stockage sont sûrement plus élevés s'il y a deux marques plutôt qu'une. Toutefois, le médicament perdant de sa nouveauté et avec une meilleure connaissance du produit moins cher, la loyauté envers la marque initiale risque de s'émousser, il y aura alors davantage de demandes pour la marque moins coûteuse. Le médicament devient un produit courant et la fidélité envers la marque d'origine n'existe plus guère. Dans ces circonstances, on peut s'attendre à ce qu'au départ, la pénétration par les marques moins chères soit plus faible dans le système du CRA que dans le système du MPD, mais que cette différence tende, pour un médicament donné, à s'atténuer avec le temps.

En définitive, même si le système du CRA peut éliminer l'écart, dans la mesure où les marques de produits interchangeables à prix élevé conservent leur part de marché, il pourrait, pour des médicaments interchangeables, produire des prix moyens plus élevés que ceux du MPD, et cela même si celui-ci s'accompagne d'un écart. De plus, comme le système du CRA n'incite pas à rechercher les bons achats, les prix pourraient être artificiellement haussés, en raison d'un moins bon contrôle des stocks ou d'achats en petites quantités. Le système du CRA n'incite pas le pharmacien à choisir des solutions qui minimisent les coûts.

Le CRA, le MPD et l'écart de prix

Pour établir de façon plus précise la relation entre l'écart de prix et les systèmes de tarification du MPD et du CRA, supposons qu'il n'y ait que deux marques interchangeables : l'une est la marque qui a créé le médicament, la plus coûteuse, l'autre est la marque générique, la moins chère. Cette dernière pourrait toutefois représenter toutes les marques bon marché, s'il y en avait plus d'une.

Dans le système du MPD, le prix que paie le RMGO peut se définir comme suit :

$$P_{rmgo} = (1 + s)P_1 \qquad (5.1)$$

où

P_{rmgo} = le prix moyen payé par le RMGO pour un groupe de médicaments interchangeables, soit le MPD le plus bas,

s = l'écart, défini comme étant la marge qui s'ajoute à P_1, exprimée en pourcentage, et

P_1 = le coût réel d'acquisition que paie le pharmacien pour se procurer le produit dont le MPD est le plus bas.

Cette équation suppose que la marque offrant le prix le plus bas s'empare de tout le marché, ou que toutes les ventes de marques commerciales se font à P_1, ou encore que ces deux conditions sont réunies.

Le calcul du prix payé, pour le même médicament interchangeable, dans le système du CRA, est nettement plus compliqué :

$$P_{cra} = (1 - e)P_1 + eP_p \qquad (5.2)$$

où :

P_{cra} = le prix moyen payé dans le système du CRA pour un groupe de médicaments interchangeables,

e = la part que la marque commerciale représente dans le volume de médicaments interchangeables, et

P_p = le coût réel d'acquisition que le pharmacien paie pour se procurer le médicament d'origine à prix élevé.

En conséquence, le prix, dans le système du CRA, est la moyenne pondérée des prix des marques les plus coûteuses et des marques meilleur marché, les pondérations correspondant aux parts de marché de chaque marque. Dans le système du MPD, on suppose que la part de marché du produit d'origine est de zéro. On suppose en outre que P_1 est identique dans les deux systèmes – CRA et MPD.

On peut alors déterminer l'écart en fonction de e, P_p et P_1, en égalisant P_{rmgo} et P_{cra} et en solutionnant l'équation pour obtenir s. Il s'ensuit que

$$s = e\,(P_p/P_1 - 1). \qquad (5.3)$$

L'écart qui peut exister dans le système du MPD quand les prix MPD et CRA par médicament sont égaux, varie en fonction directe de e et de P_p/P_1. Si l'on donne des valeurs plausibles à e, P_p et à P_1 pour le début des années 80, la valeur de s, pour un échantillon de sept médicaments interchangeables très vendus est égale à 1,31[17]. Autrement dit, dans le système du MPD, l'écart ou la marge pourrait atteindre 131 % du prix que paie le pharmacien pour le médicament (P_1) et le prix moyen payé par le RMGO et celui qui prévaudrait dans le système du CRA seraient les mêmes.

Les partisans du CRA peuvent ainsi affirmer que ce système va éliminer l'écart et faire baisser les prix que le gouvernement doit payer pour les diverses marques d'un médicament donné – mais seulement quand il y a plus d'une marque de produits interchangeables bon marché. Toutefois, il serait faux d'en conclure que le système du CRA est automatiquement supérieur au système du MPD. Tout dépend, comme nous l'avons montré ci-dessus, de la part de marché que détient la marque originale et de son prix par rapport à celui de la marque ou des marques interchangeables à bas prix.

Proposition — D'une certaine façon, le système du CRA est plutôt simpliste, car il ne tient pas compte des motivations des pharmaciens et des fabricants de médicaments. Récemment, dans des versions plus avancées du système du CRA, on a tenté de solutionner ce problème en offrant

des primes aux pharmaciens pour les encourager à appliquer les règles relatives à la sélection des produits. En Nouvelle-Écosse, le pharmacien recevait une prime de 0,50 $ chaque fois qu'il exerçait le bon choix; en Colombie-Britannique, le pharmacien recevait 20 % de la différence entre 110 % du prix de la marque la plus chère et le CRA facturé à *Pharmacare*[18].

En se servant de la notation précédente, le prix dans le système du CRA, avec prime pour la sélection du produit, peut être exprimé ainsi :

$$P_{cra'} = (1 - e')P_1 + e'P_p + (1 - e')g \qquad (5.4)$$

où

$P_{cra'}$ = le prix moyen remboursé, dans un système de CRA, lorsqu'il y a une prime pour l'exercice de la sélection dans un groupe de médicaments interchangeables,

e' = la part que la marque commerciale représente dans le volume de produits interchangeables, lorsqu'il y a prime pour la sélection du produit, et

g = un montant fixe (en dollars) chaque fois qu'il y a sélection, comme cela se fait en Nouvelle-Écosse.

On suppose que le versement d'une prime diminue la part de marché des détenteurs de brevets, la relation entre e' et e étant

$$e' = e(1 - b). \qquad (5.5)$$

En d'autres termes, la part de marché du produit original est diminuée de b, qui peut varier de zéro à un. On suppose de surcroît que toutes les ventes de marques à faible prix impliquent l'exercice du choix du produit, d'où le terme $(1 - e')g$.

Pour évaluer les conséquences sur le prix payé dans un système de CRA, avec ou sans prime pour la sélection du produit, on peut intégrer l'équation 5.5 à l'équation 5.4 et, après certaines manipulations, obtenir

$$P_{cra'} = P_{cra} + eb(P_1 - P_p + g) + g(1 - e). \qquad (5.6)$$

L'utilisation d'une prime pour favoriser la sélection du produit fait baisser les prix si

$$g(1 - e) - eb(P_1 - P_p + g) > 0. \qquad (5.7)$$

Le premier terme doit être positif; il représente la prime versée sur la part du montant des médicaments choisis avant la mise en application du système de primes. Le second terme représente le changement dans les achats portant sur la marque originale. Ce terme sera négatif si

$$g < P_p - P_1. \qquad (5.8)$$

Autrement dit, le montant de la prime doit être inférieur à la différence entre le prix de la marque la plus coûteuse et celui de la marque la moins chère.

Si l'on veut évaluer l'efficacité du système de primes à la sélection du produit, il faut connaître l'élasticité de la propension des pharmaciens à exercer ce choix en fonction de la prime. Cette propension dépend, à son tour, de la loyauté des pharmaciens et des médecins envers la marque originale à prix plus élevé. En outre, nous supposons que la société détentrice de la marque commerciale ne réagit pas à l'introduction d'un système de primes, ce qui peut s'avérer faux. Si la prime représente un montant fixe infime par rapport au prix de la marque la plus chère, la société qui détient la marque commerciale peut trouver avantageux d'offrir des rabais secrets pour conserver sa part de marché. En d'autres termes, le régime de médicaments gratuits et la société détenant la marque commerciale vont s'engager dans une surenchère pour conquérir des parts de marché, lutte qui ne sera peut-être pas profitable pour les finances de l'État.

Le programme Pharmacare de la Nouvelle-Écosse[19]

La population admissible à *Pharmacare* de la Nouvelle-Écosse est identique à celle qui est admissible au RMGO. Ces deux programmes de remboursement des médicaments ont débuté à peu près en même temps, en 1974. Cependant, ils diffèrent sur bien des points, en particulier sur la façon de déterminer le prix des médicaments, du moins pour certaines périodes.

Pharmacare de la Nouvelle-Écosse a eu recours à trois méthodes pour établir le prix des médicaments en vue de leur remboursement. Ces méthodes sont les suivantes :

- Avant juillet 1986, le formulaire (qui existait depuis 1976) n'énumérait que les marques interchangeables. *Pharmacare* remboursait le pharmacien pour la marque qu'il avait vendue, selon un « coût défini ». Ce prix était normalement fondé sur le prix de catalogue pour de petits lots, sauf pour quelques médicaments interchangeables très vendus, dont les prix étaient établis en fonction de plus grandes quantités. Certains prix ont été gelés pendant les deux années qui ont précédé juillet 1986 parce que les prix de catalogue étaient supérieurs aux prix payés par les phar-

macies. La règle concernant la sélection du produit était facultative et, en partie à cause de l'opposition des médecins, elle n'a été introduite qu'en 1983. Il n'y avait pas de partage des frais avec le patient-consommateur.

- Entre juillet 1986 et mai 1990, la base du remboursement est devenue le « coût réel d'acquisition » (CRA), ce dernier se définissant comme le coût net du pharmacien après déduction des remises, ristournes, marchandises gratuites, et ainsi de suite. Les demandes de remboursement établies d'après le CRA étaient surveillées et quand elles étaient trop élevées par rapport à une certaine norme, elles pouvaient donner lieu à une inspection des dossiers de la pharmacie. La règle relative à la sélection du produit était toujours facultative. À partir de juillet 1987, on a versé au pharmacien une prime de 0,40 $ (portée à 0,50 $ l'année suivante) chaque fois qu'il appliquait cette règle.

- En juin 1990, le remboursement des médicaments interchangeables a été basé sur un simple « coût maximum autorisé » (CMA), valable pour toutes les marques, établi à partir du prix d'achat moyen des marques les moins chères. Peu importe la marque de médicaments interchangeables vendue, *Pharmacare* ne remboursait que le CMA au pharmacien. Dans sa demande de remboursement, le pharmacien pouvait réclamer soit son coût réel d'acquisition, soit le coût maximum autorisé. La prime de 0,50 $ a été supprimée, mais les honoraires ont été augmentés. On a introduit une contribution forfaitaire de 3 $ par ordonnance, payable par le patient-consommateur, avec un plafond annuel de 150 $ par personne. Après un essai de quatre ans, la Nouvelle-Écosse a remplacé le CRA par un système identique à celui de l'Ontario.

L'adoption du CRA en Nouvelle-Écosse a entraîné, d'après Anis [1989], une baisse des prix des marques interchangeables, mais n'a eu que peu d'effet sur le prix des médicaments de source unique. On estime que les prix payés par *Pharmacare* ont baissé du tiers environ. Ces changements ont été évalués à la fois à court terme (avril-juin à octobre-décembre 1986) et à plus long terme (avril-juin 1986 à octobre-décembre 1987). C'est une situation identique à celle qui a prévalu en Ontario après l'adoption du MPD en 1986.

La Commission royale d'enquête sur les soins de santé en Nouvelle-Écosse a jugé sans équivoque que, malgré la baisse du prix des médicaments interchangeables, les marques les moins chères ne détenaient pas une part suffisante du marché de ces produits. Dans son rapport, elle affirme que

> d'après certains calculs, un programme qui serait axé sur l'achat des médicaments les moins chers offerts sur le marché permettrait de réaliser des économies annuelles de plus de 3 millions de dollars. Le système actuel de primes d'encouragement à l'utilisation des médicaments génériques n'a pas été très efficace pour susciter le remplacement de médicaments de marque commerciale par des produits génériques. Le prix payé par le pharmacien (coût réel d'acquisition du médicament) peut être supérieur au prix le plus avantageux sur le marché; c'est un problème que l'Ontario a réglé avec succès en négociant directement avec les fabricants ([1989], p. 115).

La Commission n'explique pas pourquoi le système de primes destiné à encourager la sélection du produit n'a pas été efficace. Les fabricants du produit original auraient-ils, par exemple, offert plus de 0,50 $ aux pharmacies pour conserver leur part de marché ? La Commission ne s'étend pas davantage sur la dernière phrase où l'on sous-entend que l'écart de prix existe toujours en Nouvelle-Écosse.

La Commission a recommandé au ministre de la Santé d'abolir le CRA et d'adopter, pour le programme *Pharmacare*, un régime de remboursement basé sur le plus faible prix qui soit ([1989], p. 117). Elle n'a discuté d'aucune autre solution, comme d'améliorer ou d'augmenter la prime pour l'exercice de la sélection du produit. La directive de juin 1990 a servi à mettre en application les recommandations de la Commission. Selon *Pharmacare*, les données préliminaires montrent que la hausse des dépenses de médicaments a été jugulée.

La perspective à long terme : 1983–1990 — Pharmacare a subi plusieurs changements importants au niveau des règles applicables à la tarification et à la sélection de médicaments interchangeables. Le système du CRA a amené une diminution du prix des marques génériques mais n'a probablement eu que peu d'effet sur leur part de marché, alors que le système du CMA – si l'on peut se fier à l'expérience du RMGO – va faire augmenter la part de marché des marques génériques et, partant, faire baisser les dépenses de médicaments.

L'examen des statistiques pour cette période montre qu'il y a eu de fortes variations de presque tous les indicateurs, que ce soit le prix, la part de marché et l'importance (tableau 5-7). L'exception la plus notable est la part des médicaments interchangeables dans le total des ordonnances : cette part est restée relativement constante, variant de 40 à 45 %. En gros, ces variations sont conformes aux prévisions et aux résultats indiqués précédemment. L'adoption d'une législation sur la sélection des médicaments a un lien avec la baisse, réelle et éventuelle, du coût des médicaments, et avec l'augmentation de la part de marché des médicaments génériques, qui est passée de moins de 2 % à presque 25 %.

Tableau 5-7

Incidence des différents changements de politique sur le coût des médicaments du programme *Pharmacare* et les parts de marché des fabricants de produits génériques en Nouvelle-Écosse, certaines périodes, 1983-1990

	Ordonnances pour des médicaments interchangeables				
	En pourcentage de toutes les ordonnances de *Pharmacare* (1)	Coût moyen		Différence [(2) – (3)]/(3) (4)	Parts des fabricants de médicaments génériques[3] (5)
		Réel[1] (2)	Potentiel[2] (3)		
	En pourcentage	En dollars		En pourcentage	
Période					
Avril-juin 1983	45,3	9,34	6,90	35,3	1,9
Juillet 1983 : *Loi sur la sélection des médicaments*					
Avril-juin 1984	43,5	7,84	5,80	35,1	24,5
Avril-juin 1986	43,8	9,15	6,25	46,4	24,6
Août 1986 : coût réel d'acquisition					
Avril-juin 1987	42,7	8,11	5,00	62,2	25,9
Juillet 1987 : prime de 0,40 $ pour la sélection des médicaments					
Juillet-septembre 1987	42,3	8,14	5,06	60,8	28,5
Octobre-décembre 1987	41,5	8,22	5,13	60,3	30,8
Janvier-mars 1988	40,8	8,03	5,07	58,4	32,4
Avril-juin 1988	42,8	10,60	6,90	53,8	31,6
Juillet 1988 : prime de 0,50 $ pour la sélection des médicaments					
Juillet-septembre 1988	42,4	10,68	7,01	52,2	31,8
Octobre-décembre 1988	43,5	12,22	8,33	46,7	31,6
Janvier-mars 1989	43,0	12,20	8,46	44,2	31,9
Avril-juin 1989	45,3	14,41	10,36	39,1	31,0
Juillet-septembre 1989	45,1	14,49	10,46	38,5	31,6
Octobre-décembre 1989	45,0	14,84	10,81	37,2	31,8
Janvier-mars 1990	43,9	14,40	10,48	37,5	32,3
Avril-juin 1990	45,9	14,44	11,08	30,3	39,2
Juin 1990 : coût maximum autorisé					
Juillet-septembre 1990	45,3	11,44	11,30	1,3	75,0

1 Coût moyen de tous les médicaments interchangeables.
2 Le coût de chaque ordonnance est recalculé en fonction de la marque la moins chère qui peut être substituée au médicament prescrit. On calcule ensuite le coût moyen de toutes les ordonnances pour des médicaments interchangeables.
3 Parts de marché détenues par Apotex, ICN Canada, Kenral, Novopharm, Syncare et Technilab.
Source Données fournies par *Maritime Medical Care*.

La baisse des coûts moyens réels des médicaments, de 9,15 $ à 8,11 $ entre avril-juin 1986 et 1987, montre que la tarification établie à partir du CRA a provoqué une chute du prix des médicaments interchangeables – ce qui est conforme aux résultats de l'étude signalée précédemment, bien que l'amplitude du changement rapporté ici soit moindre.

Toutefois, le CRA ne semble avoir guère fait augmenter la part de marché des médicaments génériques, ce qui aurait fait baisser encore davantage le prix des médicaments interchangeables. C'est la conclusion à laquelle en est arrivée la Commission royale d'enquête sur les soins de santé en Nouvelle-Écosse [1989]. L'effet des primes de 0,40 $ et 0,50 $ n'est pas facile à évaluer[20]. Le versement de la prime de 0,40 $ s'est accompagné d'une augmentation de 5 points de pourcentage de la part de marché des médicaments génériques; quant au relèvement de la prime à 0,50 $, elle n'a guère eu d'effet.

Le système du CMA a fait augmenter sensiblement la part de marché des médicaments génériques – plus de 30 % – et a pratiquement supprimé la différence entre le coût moyen réel et le coût moyen éventuel des médicaments délivrés sur ordonnance; ces coûts, pour la période juillet-septembre 1990, étaient tous deux légèrement supérieurs à 11 $. Il ne peut y avoir d'autres baisses des dépenses de médicaments que si le CMA est trop élevé ou s'il y a un écart de prix.

Le programme Pharmacare de la Colombie-Britannique[21]

Contrairement au RMGO, le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique, créé en 1974, offre divers niveaux de couverture à l'ensemble de la population. C'est ainsi que, depuis 1987, les personnes de plus de 65 ans paient 75 % des frais d'exécution des ordonnances jusqu'à un maximum annuel cumulatif de 125 $ par personne. Les personnes de moins de 65 ans déboursent 325 $ par famille, plus 20 % du coût supplémentaire, jusqu'à un maximum annuel cumulé de 2 000 $ par famille.

Le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique a utilisé le CRA pour fixer les prix depuis au moins 1977. Les demandes de remboursement sont soigneusement vérifiées et les avantages offerts par le fabricant font l'objet d'enquêtes[22]. Quand le pharmacien a gonflé ses prix, il doit rembourser *Pharmacare*, si le cas est fondé[23]. L'application de la règle concernant la sélection du produit est facultative si le prix demandé à l'acheteur pour le médicament choisi n'est pas supérieur au prix de la marque prescrite.

Comparaison du MPD de l'Ontario et du CRA de la Colombie-Britannique — Selon Gorecki, en 1983, les prix pour un échantillon de sept médicaments interchangeables très vendus étaient plus faibles en Colombie-Britannique qu'en Ontario [1986*c*]. Cette différence semble essentiellement attribuable à l'existence d'un écart de prix en Ontario. Toutefois, dans le premier formulaire de 1984, l'Ontario a inscrit des prix plus réalistes pour ces sept médicaments, éliminant ainsi la différence observée.

Nous avons comparé le système du CRA de la Colombie-Britannique à celui du MPD de l'Ontario pour 1989, en prenant un échantillon plus important de médicaments interchangeables à grand débit (tableau 5-8). En Ontario, la part de marché moyenne des marques moins chères était de 84,8 %, ce qui est nettement plus élevé qu'en Colombie-Britannique, où elle était de 35 %[24]. La différence est particulièrement prononcée pour les médicaments qui sont devenus interchangeables en Ontario au cours des six premiers mois de 1989 : le diltiazem, en comprimés de 30 mg et de 60 mg, le triazolam, en comprimés de 0,125 mg et l'aténolol, en comprimés de 50 mg. Pour ces quatre médicaments, les marques les moins chères représentaient 85,5 % du marché en Ontario et 4,7 % en Colombie-Britannique.

En ce qui concerne le rapport des prix Ontario/Colombie-Britannique pour les marques plus chères et les marques moins chères, il y a toujours une marque dont le prix est plus élevé que les autres, et c'est la même dans les deux provinces. Les chiffres entre parenthèses dans les colonnes 1 et 2 représentent le nombre de marques bon marché remboursées par chaque régime. Il arrive qu'une marque à prix inférieur n'existe qu'en Colombie-Britannique ou qu'en Ontario. Par exemple, la *Drug Trading Company* commercialise des marques de furosémide et de méthyldopa en Ontario, mais pas en Colombie-Britannique[25]. Dans le calcul du rapport de prix, le prix des marques bon marché est la moyenne pondérée des prix de toutes ces marques, les pondérations correspondant aux quantités vendues.

Les prix de la marque la moins chère et ceux de la marque la plus chère sont pratiquement les mêmes pour la Colombie-Britannique et l'Ontario (colonnes 3 et 4)[26]. Il y a deux exceptions importantes : l'hydrochlorothiazide et le triamtérène (en comprimés de 25 mg et de 50 mg) pour lesquels le prix de la marque la plus chère est nettement moins élevé en Colombie-Britannique qu'en Ontario, et l'acide acétylsalicylique (comprimés entéro-solubles de 650 mg) pour lequel c'est l'inverse que l'on observe. Ces résultats montrent que les sociétés pharmaceutiques pratiquent les mêmes prix dans l'ensemble du Canada.

Il ressort clairement de la colonne 5 que les prix payés en Colombie-Britannique sont toujours plus élevés qu'en Ontario, certains pouvant être jusqu'à 360 % plus élevés[27]. En moyenne, ils sont plus chers de 46 %. Ce n'est pas étonnant, compte tenu de l'égalité des prix des marques dans

Tableau 5-8

Prix des médicaments et parts de marché pour le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique et le RMGO, médicaments interchangeables les plus vendus[1], 1989[2]

	Part de marché des marques les moins chères[3]		Ratio des prix C.-B./Ontario		Rapport des prix C.-B./ Ontario pour le médicament[5]	Rapport des prix de la marque la plus chère à la marque la moins chère	
	Colombie-Britannique (1)	Ontario (2)	Marque la plus chère (3)	Marque la moins chère[4] (4)	(5)	Colombie-Britannique (6)	Ontario (7)
	En pourcentage						
Médicament, forme posologique et concentration							
chlorhydrate de ranitidine, comprimé, 150 mg	56,1 (1)	89,5 (1)	1,0004	0,9630	1,0908	1,3595	1,3086
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 60 mg	3,0 (1)	89,3 (1)	1,0803	1,0175	1,3019	1,2976	1,2221
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 30 mg	3,9 (1)	89,9 (1)	1,0825	1,0004	1,3000	1,3220	1,2218
nifédipine, capsule, 10 mg	30,6 (2)	89,2 (2)	0,9842	1,0454	1,2688	1,3857	1,4486
glyburide, comprimé, 5 mg	18,8 (1)	24,5 (1)	1,0102	0,9503	1,0103	1,0794	1,0148
triazolam, comprimé, 0,125 mg	1,5 (2)	77,3 (1)	1,0236	0,9394	1,1632	1,2446	1,1423
aténolol, comprimé, 50 mg	10,2 (1)	85,3 (1)	1,0285	0,9748	1,2571	1,3415	1,2715
hydrochlorothiazide et triamtérène, comprimé, 25 mg et 50 mg	45,5 (2)	93,8 (2)	0,4152	1,0000	1,1323	1,4256	3,4339
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 650 mg	13,1 (4)	79,3 (1)	2,0837	1,1362	2,1695	2,0524	1,1191
furosémide, comprimé, 40 mg	72,0 (4)	97,6 (5)	1,0498	1,0357	3,5870	10,8966	10,7500
maléate de timolol, sol. opht. 0,5 %	7,0 (1)	85,9 (1)	0,9487	0,9632	1,1934	1,3245	1,3474
naproxène, comprimé, 250 mg	91,5 (3)	98,2 (3)	0,9368	1,0163	1,0355	3,0036	2,5770
cimétidine, comprimé, 300 mg	78,6 (3)	91,9 (3)	0,9838	1,0279	1,3943	3,6879	3,8530
méthyldopa, comprimé, 250 mg	57,8 (3)	95,7 (4)	1,0099	1,0215	1,5766	2,3112	2,3377
Moyenne	35,0 (2,1)	84,8 (1,9)	1,0455	1,0065	1,4630	2,4094	2,4320

1 Médicaments interchangeables les plus vendus parmi les 32 médicaments les plus vendus remboursés en vertu du RMGO en mars 1989. Le naproxène, la cimétidine et le méthyldopa étaient inclus parce qu'ils avaient été utilisés dans un travail antérieur comparant la Colombie-Britannique et l'Ontario.

2 Les chiffres du RMGO sont pour mars 1989, ceux de *Pharmacare*, pour la période janvier-mars 1989.

3 La part de marché a été mesurée en fonction du nombre de comprimés ou de capsules. Les chiffres entre parenthèses indiquent le nombre de marques bon marché.

4 Quand il existait plus d'une marque, nous avons utilisé la moyenne pondérée en fonction de la quantité.

5 Prix moyen payé pour toutes les marques.

Source « Utilisation du formulaire » imprimé d'ordinateur du RMGO pour mars 1989; données fournies par le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique; Gorecki [1986c], p. 108, tableau 5.

les deux provinces, de la différence entre les marques les plus chères et les moins chères (colonnes 6 et 7) et de la plus grande part de marché qu'occupent les marques à bas prix en Ontario.

En Ontario, la part de marché des marques moins chères sous-estime l'influence de ces médicaments sur les prix payés. Le MPD le plus bas détermine le prix de toutes les marques, sauf si l'ordonnance prescrit qu'il ne doit pas y avoir de substitution. Autrement dit, le pharmacien qui dispense la marque la plus chère, lorsque l'ordonnance n'interdit pas la substitution, ne recevra que le MPD le plus bas pour ce groupe de médicaments interchangeables. Nous avons recalculé la colonne 2 pour y substituer le pourcentage total des ventes dans lesquelles le prix utilisé correspond au MPD le plus faible. Dans ce scénario, la part de marché n'est jamais descendue à moins de 90 %, et a parfois même dépassé 99 %, avec une moyenne de 96 %.

La comparaison des prix de la Colombie-Britannique et de l'Ontario appelle une mise en garde. Les prix en Ontario ne comprennent pas la marge de 10 % qu'accorde la province au pharmacien en sus du MPD pour tenir compte des frais de distribution au niveau du grossiste. Cette marge a peu ou pas de raison d'être en ce qui concerne les marques bon marché qui, en Ontario, sont généralement distribuées directement par le fabricant. La marge se justifie davantage pour certaines marques plus chères. Toutefois, dans les deux cas, les prix du CRA et du MPD sont les mêmes, ce qui montre que la marge n'est rien d'autre qu'un gain fortuit pour les pharmaciens de l'Ontario.

Le plan d'incitation à la réduction des dépenses de médicaments — En octobre 1990, la Colombie-Britannique a institué un plan d'incitation à la réduction des dépenses de médicaments (PIRDM). Ce plan visait à réduire les dépenses de médicaments dans le cadre du programme *Pharmacare* en offrant des stimulants aux pharmaciens pour qu'ils achètent et vendent leurs produits à un meilleur ratio coûts-efficacité et en leur procurant une source de revenus supplémentaires. Dans un communiqué de presse du 25 mai 1990, le ministère de la Santé a déclaré, en dévoilant le PIRDM, « que ce programme allait établir des normes de coûts pour les principales catégories de médicaments et récompenser les pharmaciens dont les prix d'achat réels sont inférieurs à la norme établie ».

Pour favoriser ces économies, on a déterminé un prix de base du médicament (PBM) pour chacune des 239 catégories de produits, prix qui a été fixé à 10 % au-dessus du prix de la marque la plus chère de la catégorie. Dans 102 cas, il n'y a qu'une seule marque par catégorie (produits de source unique) alors que dans les 137 autres cas, il y a plus d'une marque (produits interchangeables)[28]. Quand le pharmacien présente une demande de remboursement pour un montant inférieur au prix de base du médicament, il reçoit 20 % de la différence entre ce prix et le montant facturé à *Pharmacare*.

Pour les médicaments de source unique et les médicaments interchangeables, le pharmacien peut, par de meilleures méthodes d'achat – en commandant des lots plus importants ou en achetant directement auprès du fabricant – obtenir un prix d'achat inférieur à la norme du PBM. Quant aux médicaments interchangeables, grâce aux 20 % de la différence entre le PBM et le prix de la marque choisie qu'il accorde au pharmacien, le PIRDM devrait inciter ce dernier à choisir une marque moins chère.

Le PIRDM semble n'avoir eu qu'un effet limité sur les dépenses de médicaments de *Pharmacare*. D'après les responsables, au cours des 10 premiers mois ayant suivi la mise en application du programme, les dépenses totales de médicaments ont baissé de 2,8 %. Cette évaluation résulte d'une comparaison entre les dépenses prévues – calculées en fonction de la croissance des ventes antérieures et d'un taux d'inflation de 4,5 % – et les coûts réels des médicaments, nets des versements du PIRDM.

En tenant compte des sommes versées par le PIRDM, la facture est de 1,58 % plus élevée qu'elle l'aurait été en l'absence du programme; cette conclusion découle du fait que le rapport entre les montants payés par le PIRDM et les économies qui en résultent est de 1,56. Si nous nous reportons à l'analyse antérieure des équations 5.6 à 5.8, les économies réalisées par suite du PIRDM, en raison d'une meilleure observance de la règle relative à la sélection du médicament, ne semblent pas suffisantes pour compenser les montants payés par le PIRDM dans les cas où la sélection du produit aurait eu lieu de toute façon.

Nous avons poussé l'analyse du PIRDM un peu plus loin en examinant les effets du programme sur l'échantillon de médicaments que nous avions utilisé pour le tableau 5-8, durant la période 1990-1991 (tableau 5-9). Les prix pour la période juillet-septembre 1990, qui a tout juste précédé la mise en œuvre du PIRDM, sont égaux à 1. La dernière ligne du tableau indique les valeurs moyennes des parts de marché et des prix des 14 médicaments.

Entre 1990 et 1991, la part de marché des marques les moins chères a augmenté, passant de 40,6 % dans les six premiers mois de 1990 à 48,4 % en mars-avril 1991, soit une augmentation de 25 %. Cette évolution peut s'expliquer par divers facteurs parmi lesquels l'augmentation indépendante, au fil des années, de la part de marché des marques à bas prix[29]. Cette explication est confirmée par l'augmentation du nombre de ces marques : de 2,5 en moyenne par médicament, pour la première moitié de 1990, à 3,4 en mars-avril 1991. Le PIRDM a peut-être aussi influé sur cette évolution, car l'accroissement le plus important de la part de marché de ces marques à bas prix s'est produit entre juillet-septembre et octobre-décembre 1990. Toutefois, c'est également pour cette période que l'on observe la plus forte hausse du nombre de marques bon marché (de 2,5 à 3,0). Donc, même si l'accroissement de la part de marché des marques à bas prix peut être en partie imputable aux mesures d'incitation du PIRDM, il a pu être aussi bien causé par d'autres facteurs. D'autres recherches sont requises pour mesurer l'effet quantitatif du PIRDM.

Le tableau 5-9 montre également le prix moyen payé par *Pharmacare* pour l'ensemble des marques d'un médicament donné. En moyenne, les prix ont augmenté au cours de la période qui précède la mise en application du PIRDM, puis

Tableau 5-9

Incidence du plan d'incitation à la réduction des dépenses de médicaments (PIRDM)[1] sur le prix et les parts de marché des marques les moins chères des médicaments génériques les plus vendus[2], programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique, 1990-1991

	Part de marché des marques les moins chères[3]					Prix moyen de toutes les marques[4]				
	Avant le PIRDM		Après le PIRDM			Avant le PIRDM		Après le PIRDM		
Médicament, forme posologique et concentration	Janvier-juin 1990	Juillet-septembre 1990	Octobre-décembre 1990	Janvier-février 1991	Mars-avril 1991	Janvier-juin 1990	Juillet-septembre 1990	Octobre-décembre 1990	Janvier-février 1991	Mars-avril 1991
	En pourcentage					Juillet-septembre 1990 = 1,0000				
chlorhydrate de ranitidine, comprimé, 150 mg	67,0 (3)	71,0 (3)	75,0 (4)	75,9 (4)	78,1 (4)	0,9957	1,0000	0,9723	0,9620	0,9567
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 60 mg	15,0 (2)	19,0 (2)	24,0 (4)	28,0 (4)	29,5 (4)	0,9915	1,0000	0,9978	0,9907	0,9961
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 30 mg	17,0 (2)	22,0 (2)	27,0 (3)	31,1 (4)	33,1 (4)	0,9949	1,0000	0,9997	0,9940	0,9934
nifédipine, capsule, 10 mg	37,0 (2)	39,0 (2)	42,0 (2)	42,5 (3)	45,1 (3)	0,9797	1,0000	1,0035	1,0016	1,0097
glyburide, comprimé, 5 mg	20,0 (1)	18,0 (2)	17,0 (2)	16,1 (2)	15,6 (2)	0,9569	1,0000	1,0166	1,0337	1,0883
triazolam, comprimé, 0,125 mg	18,0 (3)	23,0 (3)	29,0 (4)	34,9 (4)	38,7 (4)	1,0051	1,0000	0,9854	0,9803	0,9898
aténolol, comprimé, 50 mg	17,0 (1)	19,0 (1)	24,0 (1)	25,3 (2)	27,7 (3)	0,9807	1,0000	0,9864	0,9918	1,0090
hydrochlorothiazide et triamtérène, comprimé, 25 mg et 50 mg	47,0 (2)	48,0 (2)	51,0 (3)	52,4 (3)	53,9 (3)	0,9386	1,0000	1,0659	1,0749	1,0868
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 650 mg	20,0 (4)	23,0 (4)	24,5 (3)	25,1 (3)	27,0 (3)	0,9921	1,0000	1,0020	0,9961	0,9684
furosémide, comprimé, 40 mg	71,0 (4)	71,5 (4)	74,0 (4)	74,7 (3)	75,9 (4)	0,9948	1,0000	0,9664	0,9690	0,9690
maléate de timolol, sol. opht. 0,5 %	9,0 (1)	10,0 (1)	11,0 (1)	11,4 (1)	12,4 (1)	0,9799	1,0000	0,9884	1,0171	1,0418
naproxène, comprimé, 250 mg	92,0 (3)	91,7 (3)	92,7 (4)	93,8 (4)	93,0 (4)	0,9847	1,0000	0,9853	0,9730	0,9785
cimétidine, comprimé, 300 mg	81,0 (3)	81,0 (3)	83,0 (4)	82,4 (4)	84,1 (4)	0,9852	1,0000	0,9871	1,0006	0,9884
méthyldopa, comprimé, 250 mg	58,0 (4)	60,0 (3)	61,2 (3)	62,3 (4)	63,4 (4)	1,0040	1,0000	1,0069	1,0089	1,0208
Moyenne	40,6 (2,5)	42,6 (2,5)	45,4 (3,0)	46,9 (3,2)	48,4 (3,4)	0,9846	1,0000	0,9974	0,9996	1,0069

1 Le PIRDM a été instauré en octobre 1990.
2 Médicaments interchangeables les plus vendus parmi les 32 médicaments les plus vendus remboursés en vertu du RMGO en mars 1989. Le naproxène, la cimétidine et le méthyldopa étaient inclus parce qu'ils avaient été utilisés dans un travail antérieur comparant la Colombie-Britannique et l'Ontario.
3 Part du marché mesurée en fonction du nombre d'ordonnances. Les chiffres entre parenthèses indiquent le nombre de marques bon marché.
4 Ce prix ne comprend pas le remboursement du PIRDM.
Source Données fournies par le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique; Gorecki [1986c], p. 108, tableau 5.

ont diminué d'un peu moins de 1 % au cours des cinq mois qui ont suivi, pour remonter un peu au-dessus du niveau qu'ils avaient atteint juste avant l'entrée en vigueur du PIRDM. Ces mouvements de prix traduisent l'augmentation de la part de marché des marques à faible prix ainsi que la baisse provisoire des prix d'un petit nombre de marques plus chères, immédiatement après l'instauration du PIRDM[30]. En mars-avril 1991, les prix de toutes les marques plus coûteuses avaient dépassé leur niveau de juillet-septembre 1990. La tendance dans l'évolution des prix des marques moins chères a davantage varié, avec à peu près autant de hausses que de baisses.

En résumé, le PIRDM semble n'avoir eu à court terme qu'une incidence modeste, mesurée en pourcentage. Son influence est minime également si l'on fait une comparaison avec l'expérience de la Nouvelle-Écosse, au moment où cette province est passée du système du CRA à un système de CMA. La part de marché des marques à bas prix a alors augmenté de 35 points de pourcentage et le prix moyen des médicaments interchangeables a baissé de 20 % en l'espace de trois mois. Quant au PIRDM, il ne semble pas qu'il puisse permettre d'atteindre de tels résultats, au moins sur une période de temps comparable. Les primes d'encouragement sont peut-être insuffisantes, le système est peut-être trop complexe, peut-être aussi y a-t-il des ristournes secrètes qui ralentissent le transfert de parts de marché – ce que le système du CMA ou celui du MPD est en mesure de surmonter; enfin, les résultats seraient peut-être plus impressionnants s'ils portaient sur une période plus longue.

Cette analyse des divers systèmes de tarification en Ontario, en Colombie-Britannique et en Nouvelle-Écosse fait clairement ressortir pourquoi l'Association canadienne de l'industrie du médicament et ses membres préfèrent le système du CRA : il leur permet de garder une importante part de marché, à laquelle ils peuvent imposer un prix plus élevé. C'est particulièrement vrai pour les médicaments nouvellement commercialisés qui ont plus de chances d'être coûteux. Au contraire, dans un système de MPD (ou de CMA), ce marché se désintègre radicalement dès qu'un médicament interchangeable à prix inférieur apparaît dans le formulaire[31]. Naturellement, cela explique aussi pourquoi, en Ontario, les fabricants de médicaments génériques préfèrent le système actuel du MPD (Apotex [1988]), (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1988]), et Novopharm [1988]).

Un changement majeur : système d'appel d'offres

L'appel d'offres constitue une solution de rechange aux systèmes du MPD et du CRA pour la tarification des médicaments et le remboursement aux pharmaciens des médicaments interchangeables les plus vendus. Des soumissionnaires autorisés seraient invités à présenter des offres à l'organisme d'achats du gouvernement provincial. Toutes choses égales par ailleurs, celui dont la soumission serait la plus basse emporterait le marché. L'offre pourrait être valable pour six mois – la durée choisie par la Saskatchewan, dans le cadre de son système de contrats d'offre permanente, ou pour un an – comme le font certains consortium d'achat d'hôpitaux[32].

Les avantages d'un système d'appel d'offres sont doubles. D'abord, il n'y a rien qui favorise l'apparition d'un écart de prix. Le fabricant de médicaments gagne des parts de marché en proposant des prix modiques à l'organisme d'achats du gouvernement et non pas en offrant des avantages aux pharmaciens pour qu'ils tiennent en stock et vendent leurs produits plutôt que ceux de leurs concurrents. Ensuite, le mécanisme de la concurrence, qui est inhérent au système d'appel d'offres, a des chances d'amener une baisse des prix des médicaments.

Toutefois, il n'est pas évident qu'un système d'appel d'offres permette d'obtenir des médicaments moins chers qu'un système de MPD ou de CRA bien administré. Il y a, selon toute probabilité, des rendements d'échelle constants au stade du dosage final du produit dans la fabrication des médicaments – principale activité des sociétés pharmaceutiques au Canada. La matière première – au moins pour les entreprises de médicaments bon marché – est achetée sur le marché libre, et la valeur du matériel de production ne semble pas importante, notamment pour les comprimés et les capsules. Il en résulte que, dans un marché de détail concurrentiel, notamment un marché aussi vaste que celui de l'Ontario, les prix ne devraient pas être très différents de ceux résultant d'un système de soumissions.

Le principal avantage d'un tel système est d'éliminer toute incitation à la formation d'un écart de prix. Le recours au MPD, en 1986, semble bien avoir réduit cet écart en Ontario – à en juger par le fait que les prix de la Saskatchewan et les MPD sont maintenant très rapprochés. Il y a eu exception dans les cas où rivalisaient à la fois une marque de bataille, une marque commerciale et une marque générique – un groupe de médicaments de plus en plus important. Malgré tout, l'Ontario a aussi réussi à réduire l'écart de prix de certains de ces médicaments.

Un système d'appel d'offre comporte aussi des inconvénients. Tout d'abord, l'organisme responsable des achats peut mal évaluer les quantités nécessaires pour la période prévue, ce qui aboutit à des excédents ou à des ruptures de stock. Ensuite, si le soumissionnaire retenu change tous les

six mois environ, les patients-consommateurs doivent se tourner vers d'autres marques, ce qui peut susciter de l'appréhension. Ce fait est peut-être à l'origine du grand nombre d'ordonnances interdisant le remplacement des médicaments de marque à prix élevé en Saskatchewan. Enfin, contrairement à la Saskatchewan ou aux consortiums d'achat des hôpitaux, le RMGO n'achète de médicaments que pour une partie de la population de l'Ontario, ce qui fait qu'un système de soumissions pourrait entraver le fonctionnement du marché, à moins de conclure des arrangements avec les autres fournisseurs.

Ces arguments ne plaident pas particulièrement pour que le RMGO adopte un système d'appel d'offres pour l'achat des médicaments interchangeables les plus vendus. Une telle solution impliquerait des changements importants et cela peu après l'entrée en vigueur du système du MPD. Il ne faut pas exclure pour autant l'essai de ce système pour quelques médicaments interchangeables, en particulier pour les médicaments qui existent à la fois sous une marque générique, un marque de bataille et une marque commerciale. Si l'écart continuait alors de se manifester, en dépit de l'adoption d'une formule de prix déterminés par le marché, cette tentative permettrait d'acquérir une expérience précieuse advenant qu'on décide ultérieurement d'opter pour ce système.

Changement majeur : les prix imposés

Tous les systèmes d'établissement des prix ou de remboursement des médicaments interchangeables dont nous avons discuté jusqu'à présent reposent sur le fonctionnement d'un marché concurrentiel. En principe, ce genre de marché fait baisser les prix jusqu'au niveau où l'entreprise gagnera au maximum un taux de rendement concurrentiel tenant compte du niveau de risque. Cependant, le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques est d'avis que le mécanisme du marché ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait et propose de prescrire certaines règles pour ce qui est de la détermination des prix.

Selon le Comité, le profit de l'entreprise qui fabrique le premier médicament interchangeable inscrit dans le formulaire est trop élevé. Étant donné que les coûts et les dépenses de commercialisation des médicaments génériques sont relativement faibles et que le marché peut être assez vaste, le Comité pense que, récemment, les prix des premiers médicaments génériques ont été inutilement élevés ([1990*a*], p. 64). Il recommande donc que le prix de la première marque interchangeable soit listé à 60 % du prix du produit de marque commerciale, tel qu'il apparaît dans le formulaire, juste avant celui de la marque bon marché. Le pourcentage de 60 % est basé sur le fait que, lorsqu'il n'y a qu'une marque interchangeable bon marché, le prix de cette marque varie entre 75 et 85 % de celui de la marque commerciale et que lorsqu'il y a deux marques interchangeables bon marché, le MPD le plus bas se situe entre 40 et 60 % du prix de la marque commerciale.

Il y a au moins deux faiblesses dans cette recommandation. D'abord, le marché a une fonction importante : encourager l'introduction de produits moins chers, de qualité égale ou supérieure à celle des produits déjà existants. La période pendant laquelle la société qui a commercialisé ce genre de produits recueille le bénéfice de ses efforts constitue généralement cet encouragement. En ce qui concerne les médicaments interchangeables bon marché, les quelques fabricants engagent une course de vitesse pour que leur marque soit inscrite la première comme produit interchangeable. La période d'exclusivité est donc d'au moins six mois – laps de temps entre deux éditions du formulaire – et parfois plus. Toute tentative visant à réduire cet encouragement que constitue, pour le fabricant d'un médicament bon marché, le fait d'être inscrit en premier au formulaire, risque de se traduire par une diminution de la mise en marché des médicaments interchangeables à bas prix.

Le Comité ne prouve aucunement que les bénéfices associés au fait d'être le premier fabricant inscrit sont excessifs. En réalité, il ne semble pas y avoir de barrières importantes à l'entrée et de nouvelles entreprises continuent de faire leur apparition sur le marché. En outre, les entreprises qui détiennent des marques commerciales ont intensifié la concurrence par les prix en lançant des marques de bataille. Par ailleurs, d'après les données disponibles, les taux de rendement – évalués de diverses façons – des sociétés fabriquant des produits génériques sont inférieurs à ceux des sociétés détenant des marques commerciales[33].

Pour mesurer la période pendant laquelle la première entreprise à avoir introduit un médicament interchangeable à prix inférieur a pu conserver le monopole du segment à bas prix du marché, nous avons élaboré le tableau 5-10. Ce tableau indique les dates auxquelles les deux premières marques à faire leur apparition dans ce segment du marché ont été inscrites au formulaire et le laps de temps qui les sépare. Cet intervalle est très variable : il va de zéro (nifédipine en capsules de 10 mg, captopril en comprimés de 25 mg et de 50 mg et lorazépam en comprimés de 1 mg) à un minimum de 16 ans pour les deux concentrations d'acide acétylsalicylique.

L'étude du Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques porte sur les médicaments apparus plus récemment, pour lesquels le décalage tend à diminuer

Tableau 5-10

Décalage entre les dates d'inscription au formulaire de la première et de la deuxième marques interchangeables, à bon marché parmi les médicaments les plus vendus[1], RMGO, 1975-1991[2]

	Date de l'inscription		
	Première	Deuxième	Décalage
			Années
Médicament, forme posologique et concentration			
chlorhydrate de ranitidine, comprimé, 150 mg	Juillet 1987	Janvier 1990	2,5
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 60 mg	Janvier 1989	Juillet 1990	1,5
captopril, comprimé, 25 mg	Février 1991	Février 1991	0,0
salbutamol inh., boîte, 200 doses	Juillet 1989	Juillet 1990	1,0
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 30 mg	Janvier 1989	Juillet 1990	1,5
diclofénac sodique, comprimé ent., 50 mg	Janvier 1990	Février 1991	1,0
nifédipine, capsule, 10 mg	Juillet 1988	Juillet 1988	0,0
glyburide, comprimé, 5 mg	Février 1991	...	...
triazolam, comprimé, 0,25 mg	Janvier 1989	Juillet 1989	0,5
chlorhydrate d'amiloride et hydrochlorothiazide, comprimé, 5 mg et 50 mg	Janvier 1990	Février 1991	1,0
aténolol, capsule, 50 mg	Janvier 1989	Février 1991	2,0
acétaminophène avec codéine, comprimé, 30 mg	Août 1975	Décembre 1986	11,5
chlorhydrate de vérapamil, comprimé, 80 mg	Juillet 1990	Février 1991	0,5
hydrochlorothiazide et triamtérène, comprimé, 25 mg et 50 mg	Janvier 1982	Janvier 1985	3,0
captopril, comprimé, 50 mg	Février 1991	Février 1991	0,0
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 650 mg	Janvier 1975	...	...
furosémide, comprimé, 40 mg	Août 1975	Juillet 1976	1,0
maléate de timolol, sol. opht. 0,5 %	Juillet 1988	...	...
acide de acétylsalicylique, comprimé ent., 325 mg	Janvier 1975	...	...
acétaminophène avec codéine, comprimé, 15 mg	Août 1975	Juillet 1987	12,0
mucilloïde de psyllium, pd. orale, boîte, 340 g	Juillet 1977	Janvier 1979	1,5
lorazépam, comprimé, 1 mg	Décembre 1986	Décembre 1986	0,0

1 Médicaments interchangeables qui comptaient parmi les 32 médicaments les plus vendus dans le cadre du RMGO en mars 1989.
2 Jusqu'au formulaire de février 1991.
Source « Utilisation du formulaire », imprimé d'ordinateur du RMGO pour mars 1989; ministère de la Santé de l'Ontario, *Formulaire du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario – Index comparatif des médicaments.*

[1990*a*]. Les intervalles les plus importants sont observés pour l'acétaminophène avec codéine et l'acide acétylsalicylique – des médicaments beaucoup plus anciens dont la fabrication intéresse peut-être moins d'autres sociétés. En d'autres termes pour les médicaments à fort volume de vente les plus récents – ceux qui suscitent probablement le plus d'intérêt – l'intervalle tend à se raccourcir. Celui-ci risque encore de diminuer dans l'avenir puisque de plus en plus de marques de bataille semblent faire leur apparition dans le formulaire, juste avant, ou en même temps, que les marques génériques. La période de protection de sept à dix ans, accordée en vertu des récentes modifications à la *Loi sur les brevets*, avant qu'une licence obligatoire puisse être émise, devrait être largement suffisante pour que plusieurs marques génériques soient prêtes à être inscrites au formulaire en même temps.

La recommandation du Comité présente une deuxième faiblesse. Celui-ci prend pour acquis que le détenteur de la marque commerciale ne réagira pas. Si ce dernier prévoit qu'un produit interchangeable bon marché va être lancé, il peut décider d'abaisser son prix figurant au formulaire, de 20 % par exemple, juste avant l'entrée sur le marché de la marque moins chère. Cette réaction forcerait la nouvelle marque à demander un prix beaucoup plus bas que celui qu'elle aurait par ailleurs demandé, prix tellement bas que cette marque n'entrera pas sur le marché.

Il reste qu'en faisant cette recommandation, le Comité a mis en relief deux éléments du système de remboursement qui méritent d'être étudiés plus attentivement. Le premier a trait au critère utilisé pour décider s'il faut inscrire un médicament au formulaire, ainsi que la façon dont le

RMGO, en tant qu'acheteur de grandes quantités de produits pharmaceutiques, utilise son pouvoir d'achat (cette question est étudiée au chapitre 7). Le second élément concerne la réaction des sociétés exploitant des marques commerciales à la concurrence des marques interchangeables à faibles prix, ce dont nous parlerons au chapitre 6.

Pour conclure, en ce qui a trait aux prix moyens payés pour les médicaments interchangeables, la formule employée par le RMGO semble réussir aussi bien, sinon mieux, que les autres solutions que nous avons présentées. La seule exception importante découle de la comparaison entre l'Ontario et la Saskatchewan, lorsqu'il existe une marque de bataille, une marque générique et une marque commerciale. Il ne faut pas en déduire pour autant que nous ne pouvons pas améliorer le système actuel de remboursement. Les facteurs qui favorisent la présence d'un écart de prix sont toujours présents, et il est peu probable qu'ils disparaissent. Ceci étant, il faudrait étudier sérieusement la solution du prix déterminé par le marché, conjugué à une surveillance des prix et à l'inscription d'un prix unique dans le formulaire. Du fait qu'elle utilise au mieux les forces concurrentielles du marché, cette solution pourrait amener une réduction de l'écart de prix.

6 Les fabricants de médicaments de marque ont plus d'une corde à leur arc... et plus d'une stratégie de commercialisation pour parvenir à leurs fins

Les fabricants multinationaux de médicaments qui dominent l'industrie pharmaceutique, aussi bien au Canada qu'à l'étranger, commercialisent les marques les plus chères, lesquelles voient leur part de marché diminuer au profit des produits de substitution. Une grande part des ventes et des bénéfices de ces fabricants est souvent attribuable à un petit nombre de médicaments dont les ventes sont élevées (voir, par exemple, Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique [1985], tableau A42, p. 166-183), (Gorecki [1986*a*], note 15, p. 375). Ces produits-vedettes, c'est-à-dire les médicaments dont les ventes sont élevées, sont la cible des fabricants de produits génériques. La découverte, l'élaboration et la commercialisation des produits-vedettes exigent des ressources considérables (voir, par exemple, Di Masi *et al.* [1991]). En règle générale, les fabricants de médicaments de marque ne peuvent lancer suffisamment de ces produits pour contrebalancer les effets de la concurrence des produits génériques.

Les fabricants de médicaments de marque ont donc tout intérêt à élaborer des stratégies pour conserver leur part de marché, de préférence pour les médicaments les plus chers, et ce avant l'entrée sur le marché des produits génériques. Si ces stratégies sont couronnées de succès, elles peuvent entraîner une augmentation du prix des médicaments et une mauvaise affectation des ressources; il se peut alors que les intérêts publics et privés ne coïncident pas. Il incombe donc aux législateurs d'évaluer soigneusement les stratégies des fabricants de médicaments de marque et, au besoin, de prendre les mesures nécessaires pour garantir l'intégrité de leurs programmes.

Nous examinerons dans ce chapitre les principales stratégies de commercialisation adoptées par de nombreux fabricants de médicaments de marque pour conserver leur part de marché. Elles sont au nombre de trois : fidélité à la marque, lancement de marques de bataille et détournement de la demande au détriment des formes posologiques et des concentrations visées par les produits de remplacement[1]. Toutes ces stratégies ne relèvent pas de la commercialisation. Au milieu des années 80, les fabricants de médicaments de marque ont réussi à faire adopter des lois visant à rétablir, du moins en partie, la politique des brevets protégeant les médicaments, que l'instauration, en 1969, des licences obligatoires avait contribué à affaiblir. En vertu de ces nouvelles lois, les fabricants de médicaments de marque bénéficient de l'exclusivité pendant une période allant de sept à dix ans, dans la mesure où le brevet est encore en vigueur. Avant l'adoption de ces lois, il ne s'écoulait que quatre ans entre l'entrée du médicament de marque sur le marché et sa reprise par un licencié (Gorecki [1986*c*], tableau 5), (voir également Hoffman-LaRoche [1984], p. 8-9). Ainsi, la période pendant laquelle les fabricants de médicaments de marque ne font face à aucune concurrence de la part des fabricants de produits génériques pour les nouveaux médicaments est désormais plus longue. Par conséquent, à court terme et à moyen terme, les frais de médicaments seront plus élevés compte tenu du nombre réduit de médicaments génériques qui seront vendus dans la catégorie des produits à grand débit.

La fidélité à la marque : les ordonnances portant la mention « pas de substitution »

Depuis longtemps déjà, les fabricants de médicaments de marque encouragent les professionnels de la santé et, dans une moindre mesure, le patient-consommateur, à rester fidèles à leur marque. Cette stratégie peut être appliquée de différentes façons, notamment par le truchement des médias (surtout la presse), des représentants des sociétés pharmaceutiques (qui rendent visite aux médecins et aux pharmaciens) et des tribunaux. Elle peut être très avantageuse et constitue probablement la moins onéreuse des trois stratégies que nous allons examiner.

Les fabricants de médicaments de marque utilisent un certain nombre d'arguments pour susciter et maintenir la fidélité à leur marque[2]. Ils font valoir, par exemple, que les excipients des produits génériques et ceux des médicaments de marque sont différents et que les médecins devraient bien réfléchir avant de prescrire un produit générique, même si les gouvernements provinciaux les ont désignés interchangeables. Ils affirment également qu'ils font les recherches nécessaires au lancement de nouveaux médicaments et, qu'à ce titre, leurs efforts en matière d'innovation doivent être justement récompensés. En outre, ils ont vainement poursuivi les fabricants de produits génériques devant les tribunaux afin de les empêcher d'utiliser des comprimés ou des capsules de taille, de forme et de couleur identiques à celles des médicaments de marque[3].

La part relative et le coût des ordonnances portant la mention « pas de substitution »

Les médecins peuvent manifester leur fidélité à une marque en rédigeant des ordonnances portant la mention « pas de substitution ». Dans certaines provinces, ils sont également tenus de remplir un certain nombre de formulaires supplémentaires. En vertu du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario (RMGO), ils doivent remplir le formulaire PC-34[4]. Le RMGO rembourse ensuite le MPD du médicament de marque au pharmacien. Cependant, le pharmacien ne perçoit pas la marge de 10 % sur le prix des ordonnances qui portent la mention « pas de substitution ».

La proportion d'ordonnances sans substitution varie considérablement d'une province à l'autre. Ainsi, du milieu à la fin des années 80, il a atteint 25 % au Nouveau-Brunswick, 15 % en Saskatchewan, contre seulement 1 à 2 % au Manitoba et en Ontario (Commission du Nouveau-Brunswick sur certains programmes de soins de santé [1989], p. 73). Une proportion élevée d'ordonnances sans substitution est susceptible de se traduire par une augmentation substantielle du coût des programmes. Ainsi, en 1985-1986, les ordonnances portant la mention « pas de substitution » ont entraîné une hausse de 15,7 % du prix des médicaments par personne en Saskatchewan, lequel est passé de 50,71 $ à 58,69 $ (Saskatchewan, Comité d'examen du ministre de la Santé [1989], p. 51). Même lorsque la proportion totale d'ordonnances sans substitution est faible, elle peut néanmoins être élevée pour les médicaments interchangeables.

La proportion d'ordonnances sans substitution est faible en Ontario. Néanmoins, elle augmente depuis 1981-1982, la hausse la plus forte ayant été enregistrée entre 1986-1987 et 1987-1988 (tableau 6-1). En 1988-1989, le RMGO a versé 15 millions de dollars pour les ordonnances portant la mention « pas de substitution »[5].

Afin d'examiner l'incidence, le coût et la part relative des ordonnances portant la mention « pas de substitution », nous avons exclu de notre champ d'étude les médicaments de source unique et les médicaments non interchangeables afin d'examiner la part de marché des ordonnances sans substitution pour 17 produits interchangeables figurant parmi les 32 médicaments ayant enregistré les ventes les plus élevées en mars 1989 dans le cadre du RMGO (tableau 6-2). Le tableau présente deux estimations des coûts que le RMGO a assumés au cours de cette année, la colonne B correspondant à la différence de coût d'une ordonnance sans substitution pour le RMGO, par comprimé ou par capsule, soit l'écart entre le MPD le plus bas et le MPD du médicament de marque. Le même calcul apparaît à la colonne A, sauf que nous avons ajouté 10 % au MPD le plus bas, de façon à rendre compte du prix réel payé par le RMGO pour les marques les moins chères.

Tableau 6-1

Nombre de demandes de remboursement d'ordonnances portant la mention « pas de substitution », RMGO, 1981-1989[1]

	Nombre de demandes	Pourcentage de l'ensemble des demandes
1981-1982	42 318	0,2
1982-1983	60 350	0,3
1983-1984	105 373	0,4
1984-1985	137 455	0,5
1985-1986	221 968	0,7
1986-1987	239 914	0,7
1987-1988	443 898	1,3
1988-1989	472 849	1,3

1 Exercice se terminant le 31 mars.

Source Ontario, ministère de la Santé, « Managing by results, results abstracts ».

En moyenne, les ordonnances portant la mention « pas de substitution » ont une importance marginale parmi les principaux produits interchangeables : elles représentent moins de 4 % du marché. Néanmoins, cette proportion relativement faible masque une forte variation allant de moins de 0,5 à 16 %. Lorsque toutes les marques interchangeables d'un médicament sont vendues par des fabricants de médicaments de marque, comme c'est le cas pour le glyburide, le triazolam et le dipropionate de béclométhasone, et que le médicament est sur le marché depuis un certain temps, par exemple le composé d'acétaminophène avec codéine, la proportion est plus susceptible d'être faible. Pour les nouveaux médicaments qui doivent faire face à la concurrence des produits génériques, comme le chlorhydrate de ranitidine en comprimés de 150 mg, le chlorhydrate de diltiazem en comprimés de 30 et de 60 mg, la nifédipine en comprimés de 10 mg, l'aténolol en comprimés de 50 mg et le maléate de timolol en solution ophtalmologique de 0,5 %, la proportion d'ordonnances sans substitution a plus de chance d'être élevée. Le mucilloïde de psyllium constitue une exception à cette règle approximative. Pour ce produit, la proportion d'ordonnances sans substitution est deux fois plus élevée que pour n'importe quel autre produit de substitution, ce qui s'explique peut-être par le fait que le patient-consommateur demande souvent du Metamucil au médecin. Il s'agit d'un médicament de marque vendu sans ordonnance et bien connu du public en raison des campagnes publicitaires dont il est l'objet.

Tableau 6-2

Part relative des ordonnances portant la mention « pas de substitution » parmi les médicaments interchangeables les plus vendus[1], RMGO, 1989

	Ordonnances sans substitution		
	Proportion de la quantité totale[2]	Coût[3]	
		A[4]	B[5]
	En pourcentage	En dollars	
Médicament, forme posologique et concentration			
chlorhydrate de ranitidine, comprimé, 150 mg	8,5	437 592	647 308
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 60 mg	4,2	58 910	107 170
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 30 mg	3,2	28 112	51 197
nifédipine, capsule, 10 mg	6,8	136 844	176 066
glyburide, comprimé, 5 mg	0,1	–324	56
triazolam, comprimé, 0,25 mg	1,1	1 449	4 886
aténolol, capsule, 50 mg	5,4	35 373	56 003
acétaminophène avec codéine, comprimé, 30 mg	0,2	1 581	1 822
hydrochlorothiazide et triamtérène, comprimé, 25 mg et 50 mg	3,9	95 338	99 387
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 650 mg	2,9	504	3 526
furosémide, comprimé, 40 mg	1,3	31 265	31 655
maléate de timolol, sol. opht. 0,5 %	7,5	51 699	72 596
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 325 mg	1,7	4 245	5 064
acétaminophène avec codéine, comprimé, 15 mg	0,1	219	286
mucilloïde de psyllium, pd. orale, boîte, 340 g[6]	15,8	421 908	421 908
dipropionate de béclométhasone, pd. aérosol, boîte 200	0,006	–9	3
lorazépam, comprimé, 1 mg	2,6	8 358	10 921
Moyenne	3,8	77 239	99 403

1 Liste des 32 médicaments les plus vendus remboursés par le RMGO en mars 1989.
2 Comprend toutes les ordonnances portant la mention « pas de substitution » pour les marques dont le MPD est plus élevé que le MPD le plus bas.
3 Estimations pour l'année civile 1989 d'après les données de mars.
4 Estimation A : [(ordonnances sans substitution, MPD – (1,10 • MPD plancher))] • ordonnances sans substitution; Q.•12. Où, ordonnances sans substitution, MPD = MPD de la marque visée par l'ordonnance sans substitution en vigueur en mars 1989; MPD plancher = MPD le plus bas parmi les marques de remplacement en mars 1989; ordonnances sans substitution, Q = quantité de médicaments visés par une ordonnance portant la mention « pas de substitution ».
5 Estimation B : (ordonnances sans substitution, MPD = MPD plancher) • ordonnances sans substitution; Q.•12.
6 Pour les médicaments vendus sans ordonnance, A et B sont identiques, puisqu'il ne semble pas y avoir de marge de majoration de 10 %.
Source « Utilisation du formulaire », imprimé d'ordinateur du RMGO pour mars 1989; Ontario, ministère de la Santé [1989a].

En 1989, les ordonnances sans substitution ont coûté de 77 000 $ à 100 000 $ au RMGO par produit interchangeable. Le coût total pour l'échantillon de produits présenté au tableau 6-2 était d'au moins 1,25 million de dollars. Une fois encore, la variation est de taille, un petit nombre de médicaments représentant un très grand pourcentage des coûts. Le coût des ordonnances sans substitution pour le chlorhydrate de ranitidine en comprimés de 150 mg représentait un tiers du total; combiné au mucilloïde de psyllium, poudre à administrer par voie orale vendue sans ordonnance en boîte de 340 g, le coût représentait les deux tiers du total[6].

Lorsque le coût des ordonnances portant la mention « pas de substitution » est faible, cela peut traduire un modeste écart entre le MPD le plus bas et le MPD de la marque prescrite sur une ordonnance portant cette mention. En fait, lorsque la différence est inférieure à 10 %, les ordonnances sans substitution permettent de réduire le coût des médicaments du RMGO, tout au moins selon l'estimation A. Mais seulement deux médicaments entrent dans cette catégorie. Pour le glyburide en comprimés de 5 mg, les économies ont atteint 324 $. Pour le dipropionate de béclométhasone, sous forme de poudre aérosol vendue en boîte de 200 doses, elles étaient bien moindres. Dans les deux cas, les produits interchangeables étaient des médicaments de marque.

Les ordonnances sans substitution : une analyse formelle

La part de toutes les demandes de remboursement de médicaments (ou de leur valeur en dollars) que représentent

les ordonnances portant la mention « pas de substitution » peut s'exprimer ainsi :

$$NS = \beta \frac{ID}{ID + SS + NI} \qquad (6.1)$$

où

ß = part de toutes les demandes de remboursement de produits interchangeables (ou leur valeur en dollars) que représentent les ordonnances sans substitution;

ID = nombre de demandes de remboursement (ou valeur en dollars) de produits interchangeables;

SS = nombre de demandes de remboursement (ou valeur en dollars) de médicaments de source unique;

NI = nombre de demandes de remboursement (ou valeur en dollars) de médicaments pour lesquels il n'y a pas de produits interchangeables.

La variable ß varie entre 1 (toutes les demandes de remboursement de produits interchangeables correspondent à des ordonnances sans substitution) et 0 (aucune demande de remboursement ne correspond à des ordonnances sans substitution). Le dénominateur de *NS* correspond au nombre total de demandes de remboursement (ou leur valeur en dollars) payées par le RMGO, par période.

Voici certaines raisons pour lesquelles la variable *NS* pourrait augmenter avec le temps :

- Les médecins décident, toutes choses égales par ailleurs, de rédiger un plus grand nombre d'ordonnances sans substitution. Dans ce cas, ß va augmenter.

- La part relative des produits interchangeables augmente, toutes choses égales par ailleurs. Dans ce cas, la variable *ID* augmente plus vite que *SS* et *NI*; cela peut être attribuable à au moins deux raisons : premièrement, un plus grand nombre de médicaments sont désignés produits interchangeables dans le formulaire; deuxièmement, la part relative des médicaments qui sont déjà désignés produits interchangeables augmente.

- Les variables ß et *ID* augmentent, ce qui peut se produire, par exemple, si un certain nombre de nouveaux médicaments sont désignés produits interchangeables et que le nombre d'ordonnances sans substitution pour ces médicaments est plus élevé que la normale, jusqu'à ce que les médecins se familiarisent avec les nouvelles marques énumérées dans le formulaire.

Dans l'ensemble, l'importance des médicaments interchangeables pour le RMGO a diminué au cours de la période 1981-1988 (tableau 7-1). On peut donc en déduire que l'augmentation de la variable *NS* est due à une hausse de ß.

Afin d'étudier plus en détail l'évolution spectaculaire du nombre de demandes de remboursement portant sur des ordonnances sans substitution, nous avons examiné les médicaments qui représentaient environ le tiers des dépenses du RMGO, soit 30 médicaments en mars 1987 et 32 en mars 1989. Nous avons choisi ces périodes car elles se situent juste avant et après la hausse prononcée du nombre d'ordonnances sans substitution (voir le tableau 6-1). Pour chacun des médicaments, nous avons examiné toutes les demandes de remboursement pour une forme posologique et une concentration particulières plutôt que toutes les formes posologiques et toutes les concentrations pour un médicament donné.

Différents ratios tirés de l'équation 6.1 sont présentés au tableau 6-3. Les résultats, qui correspondent à la valeur en dollars plutôt qu'au nombre de demandes de remboursement, indiquent une augmentation spectaculaire des produits interchangeables, dont la proportion est passée de 22,4 à 56,2 %. Cette tendance traduit l'augmentation du nombre de médicaments désignés comme produits interchangeables, soit 10 médicaments sur 30 en 1987 et 17 sur 32 en 1989.

Tableau 6-3

Incidence de divers facteurs[1] sur l'évolution du nombre de demandes de remboursement d'ordonnances portant la mention « pas de substitution » pour les médicaments les plus vendus[2], RMGO, mars 1987 -1989

			Nombre de médicaments	
	1987	1989	1987	1989
	En pourcentage			
$ID/(ID + SS + NI)$	22,4	56,2	10	17
$SS/(ID + SS + NI)$	72,1	41,0	18	14
$NI/(ID + SS + NI)$	5,5	2,8	2	1
ß	3,1	5,7	...	...
NS	0,7	3,2	...	...

1 Tirés de l'équation 6.1. Les variables *NS*, *ID*, *SS* et *NI* sont exprimées en dollars. Voir le texte. Un nombre très faible d'ordonnances portant la mention « pas de substitution » ont été omises pour *NI* et *SS*.

2 Les médicaments les plus vendus, par forme posologique et concentration, représentant 34,8 % des dépenses de médicaments du RMGO, y compris les honoraires, en 1987, et 34,5 % en 1989.

Source « Utilisation du formulaire », imprimés d'ordinateur du RMGO pour mars 1987 et 1989.

Si l'augmentation en valeur des produits interchangeables avait été le seul changement à se produire entre 1987 et 1989, la variable *NS* aurait alors augmenté et serait passée de 0,71 à 1,77 %. De 1987 à 1989, la valeur de ß est passée de 3,15 à 5,69 %. Si l'augmentation de la part des dépenses pour les produits interchangeables prescrits sur des ordonnances portant la mention « pas de substitution » avait été le seul changement à intervenir entre 1987 et 1989, la variable *NS* aurait alors augmenté et serait passée de 0,71 à 1,27 %.

Ainsi, il semble bien que l'on puisse attribuer l'augmentation des demandes de remboursement relatives à des ordonnances sans substitution au fait que les principaux médicaments dont les ventes sont élevées (notamment le chlorhydrate de ranitidine en comprimés de 150 mg, le chlorhydrate de diltiazem en comprimés de 30 mg et de 60 mg, la nifédipine en capsules de 10 mg, le triazolam en comprimés de 0,25 mg, l'aténolol en comprimés de 50 mg et le maléate de timolol en solution ophtalmologique de 0,5 %) sont devenus des produits interchangeables, plutôt qu'à une plus grande incidence des demandes de remboursement portant sur des ordonnances sans substitution pour un ensemble donné de médicaments. On peut alors considérer que l'augmentation de la variable ß, de 3,15 à 5,69 % était provisoire et correspondait au laps de temps nécessaire pour que les médecins et les patients se familiarisent avec les nouvelles marques désignées comme produits interchangeables.

Toutefois, ce n'est là qu'un aspect de la question. Si cette hypothèse est fondée, on peut alors prévoir les tendances suivantes : la proportion d'ordonnances sans substitution sera moindre pour les médicaments désignés produits interchangeables en 1987 et en 1989 que pour ceux qui l'ont été plus récemment; la proportion d'ordonnances sans substitution pour ce groupe sera stable ou diminuera. Dans le tableau 6-4, nous avons utilisé les produits interchangeables tirés de l'échantillon du tableau 6-3, produits pour lesquels les dépenses du RMGO relatives aux demandes de remboursement d'ordonnances sans substitution étaient au moins de 4 % en mars 1987 ou en mars 1989 afin d'évaluer la

Tableau 6-4

Demandes de remboursement d'ordonnances portant la mention « pas de substitution » parmi les médicaments interchangeables les plus vendus[1] et pour lesquels ces demandes ont représenté plus de 4 % des dépenses du RMGO pour ce médicament, mars 1987 et 1989[2]

En pourcentage

	Part des demandes de remboursement d'ordonnances portant la mention « pas de substitution »			
	Volume en dollars	Nombre de demandes de remboursement	Volume en dollars	Nombre de demandes de remboursement
	1987		1989	
Médicament, forme posologique et concentration				
hydrochlorothiazide et triamtérène, comprimé, 25 mg et 50 mg	2,9	2,3	5,1	3,6
mucilloïde de psyllium, pd. orale, boîte, 340 g	12,2	6,2	22,1	12,0
cimétidine, comprimé, 300 mg	10,8	4,7	15,7	6,3
chlorhydrate de ranitidine, comprimé, 150 mg	...	...	9,9	8,3
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 60 mg	...	...	4,7	4,1
nifédipine, comprimé, 10 mg	...	...	8,5	6,3
aténolol, comprimé, 50 mg	...	...	6,2	5,5
maléate de timolol, sol. opht. 0,5 %	...	...	8,6	6,9

1 Pour la définition de l'échantillon, voir le tableau 6-3.
2 Pour les deux années.
Source « Utilisation du formulaire », imprimés d'ordinateur du RMGO pour mars 1987 et 1989.

part relative des demandes de remboursement liées aux ordonnances sans substitution. En ce qui a trait aux trois médicaments pour lesquels les données sont présentées dans le tableau pour 1987 et 1989, la part des demandes de remboursement liées aux ordonnances sans substitution a augmenté, et ce malgré le fait qu'ils aient été désignés comme produits interchangeables depuis au moins février 1984. L'augmentation a été spectaculaire pour le mucilloïde de psyllium, en poudre à administrer par voie orale, vendu sans ordonnance en boîte de 340 mg. On peut donc en déduire que la part des demandes de remboursement liées aux ordonnances sans substitution pour les nouveaux produits interchangeables ne baissera pas forcément. Il semble bien que des facteurs plus généraux sous-tendent l'augmentation des ordonnances portant la mention « pas de substitution », notamment la campagne des fabricants de médicaments de marque pour promouvoir la fidélité à leur marque.

Évaluation

Il y a une variation considérable de la proportion d'ordonnances portant la mention « pas de substitution » d'une province à l'autre et d'un médicament à l'autre, et des études supplémentaires sont nécessaires afin de mieux comprendre les raisons de ces disparités, notamment le rôle que jouent les fabricants de médicaments de marque dans la promotion de la fidélité à leur marque. Néanmoins, nous pouvons faire quelques observations.

Selon la commission du Nouveau-Brunswick qui s'est penchée sur certains programmes de soins de santé, la raison pour laquelle les médicaments génériques sont peu utilisés au Nouveau-Brunswick et, par conséquent, la raison pour laquelle le nombre d'ordonnances portant la mention « pas de substitution » est élevé, est la suivante : « les médecins et le public sont mal informés au sujet de la sécurité et du caractère interchangeable des produits génériques, ce qui entrave l'utilisation de ces produits sur une plus grande échelle et l'exercice d'un meilleur contrôle sur les prix » ([1989], p. 74). Dans ces conditions, il est vraisemblablement beaucoup plus facile pour les fabricants de médicaments de marque d'assurer la fidélité à leurs produits.

L'Ontario était confronté à une situation semblable à la fin des années 60 et au début des années 70 (voir le chapitre 3). Le gouvernement a alors décidé d'élaborer un ensemble de politiques soigneusement articulées pour faire accepter le principe de la substitution aux professionnels de la santé. C'est la raison pour laquelle les fabricants de médicaments de marque ont échoué dans leurs tentatives de promouvoir la fidélité à leur marque en tentant d'inciter les médecins à rédiger des ordonnances portant la mention « pas de substitution ».

À maints égards, la situation en Saskatchewan ressemble à celle de l'Ontario : la sélection des produits est permise, un formulaire où figurent les produits de remplacement est publié et les intervenants sont fortement incités à choisir des marques moins chères. Toutefois, selon les rapports et les enquêtes, la proportion d'ordonnances portant la mention « pas de substitution » reste élevée (voir, par exemple, *Saskatchewan, Commission on Directions in Health Care* [1990], p. 143-144). Néanmoins, la situation de la Saskatchewan diffère de celle de l'Ontario sous deux rapports, ce qui peut en partie expliquer la variation du nombre d'ordonnances sans substitution. En Ontario, le médecin est tenu de remplir un formulaire PC-34 alors qu'en Saskatchewan il lui suffit d'indiquer « pas de substitution » sur l'ordonnance. En outre, en vertu du système de contrats d'offre permanente en vigueur en Saskatchewan, le médicament générique remporte généralement le marché. De ce fait, seules les ordonnances portant la mention « pas de substitution » permettent aux fabricants de médicaments de marque de conserver leur part de marché.

Les options en matière de politique

Nous examinerons, au chapitre 7, la question des ordonnances portant la mention « pas de substitution » dans le cadre du processus d'approbation des produits interchangeables. Nous concluons qu'il y a très peu de raisons de rédiger des ordonnances portant la mention « pas de substitution ». Dans ce contexte, on peut donc étudier les options de politique suivantes :

- Supprimer les ordonnances sans substitution, sauf si le médecin est en mesure de justifier sa décision sur le plan clinique.

- Faire payer au patient-consommateur qui préfère un produit de marque soit la totalité du montant de l'ordonnance (les honoraires plus le prix du médicament), soit la différence entre la marque interchangeable la moins chère et la marque qu'il préfère.

- Mener des campagnes de publicité et d'information à l'intention des patients-consommateurs et des médecins sur la question de la substitution.

Ces mesures se traduiraient par une augmentation du coût des ordonnances sans substitution pour les médecins et les patients-consommateurs, tout en les rassurant au sujet de la qualité des marques interchangeables. Il semble bien qu'elles permettraient de réduire, peut-être considérablement, la part des ordonnances sans substitution, comme cela s'est produit en Saskatchewan après l'instauration d'une formule de partage des frais d'ordonnance avec le

patient-consommateur (voir le chapitre 5). Au Nouveau-Brunswick, la proportion d'ordonnances sans substitution est passée de 25 % à la fin des années 80 à 3 % en 1991, soit un an après la mise en place de politiques semblables aux options que nous venons de décrire[7]. À Terre-Neuve, la proportion d'ordonnances sans substitution pour les bénéficiaires de l'aide sociale est passée de 8 % à presque rien en 1991 après que le gouvernement eut décidé qu'il ne rembourserait que le prix le plus bas de la marque la moins chère, sauf dans les cas où le médecin pouvait justifier la prescription d'une marque plus chère[8]. En résumé, il semble bien qu'en dernier ressort, la fidélité à la marque ne soit pas si forte[9].

Les stratégies de prix

Les fabricants de médicaments de marque ont également réagi à la concurrence des produits génériques en lançant sur le marché des marques moins chères dont l'objectif était de concurrencer les produits génériques sur la base du prix. Selon l'Association canadienne de l'industrie du médicament, les fabricants de médicaments de marque ont adopté deux stratégies de prix face à la concurrence des produits génériques offerts à meilleur prix :

> Il semble bien que les fabricants de médicaments de marque, ceux qui mettent au point les nouveaux produits, aient tenté de maintenir leurs ventes et de conserver leur part du marché des médicaments d'ordonnance en pratiquant des prix plus concurrentiels; l'autre stratégie adoptée, et peut-être bien la plus courante, par les fabricants de médicaments de marque, consiste à maintenir les prix, ce qui leur permet de maintenir les marges bénéficiaires aux dépens de la quantité ([1984*a*], p. 51).

Les fabricants de médicaments de marque ont dû faire face à un dilemme : il y avait deux segments de marché pour un produit interchangeable, mais ils n'avaient qu'une seule marque à distribuer dans ces deux segments. Dans le premier segment du marché, le fabricant de médicaments de marque pouvait bénéficier d'une prime par rapport au produit générique vendu et ce, en raison de la fidélité à sa marque ou de l'inertie des médecins. Dans le deuxième segment du marché, le consommateur choisissait une marque en fonction du prix. Ce segment existait surtout sous l'effet combiné de plusieurs facteurs : politique de brevets obligatoires pour les médicaments, expiration des brevets pour les médicaments existants, prix et règles de sélection des produits au niveau provincial, incitant ou obligeant les pharmaciens à dispenser les marques interchangeables moins chères. Dans le cadre de certains régimes, notamment celui de l'Ontario ou de la Saskatchewan, le segment sensible au prix était assez vaste, alors que pour certains autres, notamment celui de la Colombie-Britannique et de la Nouvelle-Écosse, il était plus restreint.

Les fabricants de médicaments de marque avaient de bonnes raisons de se préférer une stratégie de prix élevés. Ils n'auraient peut-être pas été en mesure d'empêcher le passage de leurs produits d'un marché à l'autre au Canada s'ils avaient pratiqué des prix peu élevés sur certains marchés et non sur d'autres. Même s'il avait été impossible de transférer des médicaments d'un marché à l'autre, d'autres pays auraient pu examiner les prix des médicaments de marque figurant dans les formulaires de l'Ontario, du Québec ou de la Saskatchewan afin de déterminer si on leur imposait les prix adéquats (*United States, Senate, Special Committee on Aging* [1991]), (*United States, Department of Health and Human Services* [1991])[10].

Les faits indiquent également qu'une stratégie de prix peu élevés se serait soldée par un échec[11]. De juin 1970 à juin 1971, Hoffman-LaRoche a distribué du Valium aux hôpitaux, ce qui n'a pas empêché les fabricants de produits génériques de rafler la plus grande part de ce marché une fois qu'Hoffman-LaRoche a imposé un prix plus élevé. En outre, Hoffman-LaRoche a été reconnue coupable de pratique de prix abusifs en vertu des lois canadiennes sur la concurrence (Gorecki [1986*b*]).

Pendant la plus grande partie des années 70, la stratégie de prix élevés semble avoir été la solution la plus judicieuse pour les fabricants de médicaments de marque. Toutefois, un certain nombre de changements ont poussé les fabricants de médicaments de marque à reconsidérer leur stratégie de prix. Premièrement, la part relative du segment où les prix étaient élevés et de celui où ils étaient bas a changé en raison du fait que de plus en plus de provinces ont instauré des règles relatives aux prix et à la sélection des produits ou ont renforcé les règles en vigueur afin d'inciter les professionnels à dispenser des marques interchangeables moins chères. Le Québec, par exemple, a pris un virage décisif en ce sens au début des années 80 (Gorecki [1986*c* et 1987*a*]). Deuxièmement, du fait que les fabricants de produits génériques prenaient de l'importance et devenaient plus efficaces, on s'est rendu compte que le monopole des marques de prix élevé tirait peut-être à sa fin, d'autant plus que le délai écoulé entre le lancement sur le marché d'un médicament de marque et l'apparition d'un produit générique devenait plus court[12].

Les marques de bataille

La stratégie de prix adoptée par les fabricants de médicaments de marque pour faire face à cette évolution a été

de lancer sur le marché une autre marque afin de concurrencer les produits génériques. Reconnaissant qu'il y avait un segment du marché sur lequel les prix des produits interchangeables étaient élevés et un autre sur lequel ils étaient bas, les fabricants ont effectivement pratiqué une discrimination par les prix. Plusieurs des problèmes liés à une stratégie de prix peu élevés pour les médicaments de marque ne se posaient pas dans le cas du produit destiné spécifiquement à contrer la concurrence sur le segment du marché où les prix étaient plus bas.

L'idée de lancer une autre marque moins chère n'avait rien de nouveau. Hoffman-LaRoche y avait pensé dès 1974 (Gorecki [1986*b*], p. 172-173). Ce n'est que vers le milieu des années 80 toutefois que deux fabricants de médicaments de marque la concrétisèrent. L'ampleur que prenaient les produits génériques peut d'ailleurs avoir joué un rôle décisif à cet égard. L'un de ces deux fabricants, *Upjohn Company of Canada* ([1984], p. 3), justifia sa stratégie en ces termes :

> Après avoir examiné les stratégies des autres fabricants de médicaments d'ordonnance en vue de contrebalancer l'incidence des produits génériques, stratégies qui se sont généralement soldées par des échecs, Upjohn a décidé de créer une nouvelle entreprise, Kenral Inc. dont l'objectif est de commercialiser les produits Upjohn pour lesquels des licences obligatoires ont été ou vont être octroyées. Il s'agit d'une stratégie de survie.

Un bref historique des marques de bataille

Dans le cadre de cette étude, nous faisons référence aux marques moins chères lancées sur le marché pour concurrencer les produits génériques vendus à bas prix sous le terme de marques de bataille. Toutefois, d'autres termes ont été utilisés, notamment « pseudo-générique » et « ultra-générique »[13]. Les marques de bataille ont figuré pour la première fois au formulaire ontarien lorsque Kenral a lancé, en février 1984, la marque de bataille d'Upjohn pour l'ibuprofène. Syncare, division de Syntex, a lancé la marque de bataille de cette société pour le naproxène dans le formulaire de juillet 1984. Plus de quatre ans se sont écoulés avant que les marques de bataille de Rhône-Poulenc Pharma Inc., commercialisées par sa filiale Rhodiapharm, figurent au formulaire de janvier 1989 pour le kétoprofène et la trimipramine[14].

Au début, ces trois entreprises, spécialisées dans la commercialisation de marques de bataille, limitaient leurs efforts aux médicaments pour lesquels la société mère commercialisait des produits de marque. Ensuite, Kenral et Syncare commencèrent à commercialiser des marques de bataille pour d'autres entreprises. Kenral lança alors les marques de bataille de Pharmacia (Canada) pour la sulfasalazine et d'*Allergan Pharmaceuticals* pour le chloramphénicol dans le formulaire d'avril 1987. Quant à Syncare, elle introduit la marque de bataille de Sandoz Canada Inc. pour le pindolol dans le formulaire de juillet 1989.

Le nombre de marques de bataille a augmenté régulièrement depuis 1984, notamment en 1989 et 1990 (tableau 6-5)[15]. Au cours de la première moitié de 1991, Kenral, Syncare et Rhodiapharm étaient les seules entreprises dont les marques de bataille figuraient dans le formulaire ontarien. Leurs marques de bataille couvraient 20 médicaments. Kenral, l'entreprise la plus importante, commercialisait les marques de bataille de 13 médicaments pour six fabricants de médicaments de marque, y compris sa société mère. Syncare commercialisait les marques de bataille de cinq médicaments pour cinq fabricants. En février 1991, toutes ces marques de bataille avaient au moins un concurrent dont les prix étaient peu élevés.

En règle générale, les entreprises qui commercialisent les marques de bataille ne fabriquent pas les produits qu'elles vendent; ils sont fabriqués soit par la société mère soit par une autre entreprise[16]. Les fabricants fournissent la documentation nécessaire pour que les marques de bataille soient approuvées par les organismes de réglementation fédéraux et provinciaux. Le fabricant du médicament de marque et l'entreprise qui commercialise les marques de bataille peuvent conclure différents types d'ententes. Ainsi, lorsque Kenral commercialise une marque de bataille pour une entreprise autre que sa société mère, elle reçoit une commission sur les ventes qu'elle réalise. Le fabricant de médicaments de marque fixe un prix plancher en deçà duquel Kenral ne peut descendre.

Les marques de bataille contiennent les mêmes ingrédients que le médicament de marque, ce que la publicité souligne parfois. Syncare, par exemple, utilise ce genre de publicité pour sa marque de commerce *Ultragenerics*. Toutefois, les marques de bataille peuvent avoir une présentation différente du médicament de marque : le comprimé peut être marqué de façon différente, sa forme ou sa couleur peuvent être modifiées.

Quelle est la part relative des marques de bataille ?

Le tableau 6-6 indique le nombre de marques et les parts de marché des médicaments de marque, des marques de bataille et des produits génériques pour les 32 médicaments qui enregistraient les ventes les plus élevées en mars 1989, et ce pour la période 1989-1991. Au cours des six premiers mois de 1989, pour les 17 principaux médicaments inter-

Tableau 6-5

Prix et concurrents des marques de bataille et date à laquelle leurs produits ont été inscrits au formulaire de l'Ontario, 1984-1991

		Nombre de marques génériques[1]		Ratio du MPD de la marque de bataille à celui	
	Première date d'inscription au formulaire	Avant l'entrée sur le marché[2]	Au moment de l'entrée sur le marché[3]	De la marque générique la moins chère	Du médicament de marque[4]
Médicament, forme posologique et concentration[5]					
ibuprofène, comprimé, 400 mg (KNR)[6]	Février 1984	0	2	1,0376	0,8500
naproxène, comprimé, 250 mg (SYN)	Juillet 1984	2	2	0,9155	0,5519
prednisone, comprimé, 5 mg (KNR)	Juillet 1984	4	4	0,6766	0,8494
érythromycine base, comprimé, 250 mg (KNR)	Décembre 1986	1	1	0,9449	0,9330
sulfasalazine, comprimé ent., 500 mg (KNR)*	Avril 1987	1	2	0,7566	0,6121
chloramphénicol, sol. opht. 0,5 % (KNR)*	Avril 1987	1	1	1,3889	0,7987
sulfacétamide sodique, sol. opht. 10 % (KNR)*	Avril 1987	2	2	1,5736	0,6704
acétate de prednisolone, sol. opht. 1 % (KNR)*	Avril 1987	0	0	...	0,8258
halopéridol, comprimé, 5 mg (KNR)*	Janvier 1988	1	2	1,0000	0,4558
trimipramine, comprimé, 25 mg (RHD)	Janvier 1989	1	1	1,3779	0,9992
triazolam, comprimé, 0,25 mg (KNR)	Janvier 1989	0	0	...	0,8755
pindolol, comprimé, 5 mg (SYN)*	Juillet 1989	1	1	1,0499	0,7647
nadolol, comprimé, 80 mg (SYN)*	Janvier 1990	1	1	1,0476	0,7966
salbutamol inh., boîte, 200 doses (KNR)*	Juillet 1990	1	1	0,9524	0,7124
vérapamil, comprimé, 80 mg (KNR)*	Juillet 1990	0	0	...	0,9500
alprazolam, comprimé, 0,25 mg (KNR)	Juillet 1990	0	0	...	0,9496
chlorhydrate de ranitidine, comprimé, 150 mg (KNR)*	Juillet 1990	2	2	0,9550	0,7276
kétoprofène, capsule, 50 mg (RHD)	Juillet 1990	1	1	0,9126	0,6499
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 60 mg (SYN)*	Février 1991	2	3	1,0500	0,7993
captopril, comprimé, 25 mg (SYN)*	Février 1991	0	1	1,2800	0,9600

*L'entreprise qui commercialise la marque de bataille *n'appartient pas* au fabricant du médicament de marque.

1 Dans un certain nombre de cas, nous avons inclus des entreprises non considérées comme des fabricants de produits génériques : érythromycine base, en comprimés de 250 mg, *Abbott Laboratories*; chloramphénicol, sol. opht. 0.5 %, Parke-Davis et sulfacétamide sodique, sol. opht. 10 %, Schering Canada. Nous les avons incluses parce qu'elles semblent exercer une concurrence au niveau des prix.

2 Figurant au formulaire précédant celui où la marque de bataille a été mentionnée pour la première fois.

3 Le nombre de marques génériques figurant au formulaire au moment de l'entrée sur le marché de la marque de bataille.

4 Dans tous les cas, sauf l'érythromycine base en comprimés de 250 mg et du prednisone en comprimés de 5 mg; le médicament de marque a le MPD le plus élevé.

5 Dans certains cas, plus d'une concentration figurait sur la liste. Nous avons utilisé la concentration la plus vendue en mars 1989, d'après les demandes de remboursement présentées au RMGO.

6 Les lettres entre parenthèses correspondent au nom de l'entreprise qui commercialise la marque de bataille du médicament : KNR = Kenral; SYN = Syncare; RHD = Rhodiapharm.

SOURCE Ministère de la Santé de l'Ontario, *Formulaire du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario – Index comparatif des médicaments*; Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1989], tableaux 1-3.

changeables énumérés dans le formulaire, il n'y avait qu'une seule marque de bataille. Elle portait sur le triazolam en comprimés de 0,25 mg. Dans ce cas particulier, la marque de bataille a été lancée avant le produit générique et détenait 82,3 % du marché.

Le nombre de marques de bataille avait considérablement augmenté dès la première moitié de 1991. Sur les 32 médicaments, 23 étaient des produits interchangeables. Les marques de bataille visaient huit de ces médicaments et étaient toutes en concurrence avec au moins une marque

Tableau 6-6

Répartition et parts de marché des médicaments de marque, des marques de bataille et des marques génériques pour les 32 médicaments les plus vendus[1], RMGO, 1989-1991[2]

	Nombre de marques et part de marché[3]																	
	1989						1990						1991					
	Médicament de marque		Marque de bataille[4]		Produit générique[5]		Médicament de marque		Marque de bataille		Produit générique		Médicament de marque		Marque de bataille		Produit générique	
Médicament, forme posologique et concentration	N^bre	%	N^bre	%	N^bre	%	N^bre	%	N^bre	%	N^bre	%	N^bre	%	N^bre	%	N^bre	%
chlorhydrate de ranitidine, comprimé, 150 mg	1	10,6	0	...	1	89,5	1	8,2	1	4,0	2	87,9	1	3,8	1	3,1	3	93,1
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 60 mg	1	10,7	0	...	1	89,3	1	6,3	0	...	2	93,7	1	2,4	1	0,8	3	96,8
captopril, comprimé, 25 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...	1	22,7	1	18,2	1	59,1
salbutamol inh., boîte, 200 doses	1	100,0	0	...	0	...	1	20,7		20,7	1	58,6	1	10,1	1	25,1	1	64,8
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 30 mg	1	10,1	0	...	1	89,9	1	4,8	1	...	2	95,2	1	2,5	1	0,8	3	96,7
nifédipine, capsule à action prol., 20 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...
diclofénac sodique, comprimé ent., 50 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	7,2	0	...	1	92,8	1	3,4	0	...	2	96,6
nifédipine, capsule, 10 mg	1	10,8	0	...	2	89,2	1	9,6	0	...	2	90,4	1	5,1	0	...	3	94,9
diclofénac sodique, comprimé à action prol., 100 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...
glyburide, comprimé, 5 mg	2	100,0	0	...	0	...	2	100,0	0	...	0	...	2	72,2	0	...	1	27,8
triazolam, comprimé, 0,25 mg	1	17,7	1	82,3	0	...	1	4,2	0	44,0	1	51,8	1	2,4	1	39,5	2	58,1
chlorhydrate d'amiloride et hydrochlorothiazide, comprimé, 5 mg et 50 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	7,5	1	...	1	92,5	1	4,4	0	...	2	95,6
chlorure de potassium, comprimé à action prol., 8 mEq[6]	1	98,5	0	...	3	1,5	1	98,7	0	...	3	1,3	1	98,8	0	...	3	1,2
digoxine, comprimé, 0,125 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...
aténolol, capsule, 50 mg	1	14,7	0	...	1	85,3	1	13,5	0	...	1	86,5	1	8,8	0	...	2	91,2
composé d'acétaminophène avec codéine, comprimé, 30 mg	2	94,0	0	...	3	6,0	2	93,0	0	...	3	7,0	2	93,1	0	...	3	6,9
sucralfate, comprimé, 1 g	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...
chlorhydrate de vérapamil, comprimé, 80 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	43,5	0	56,5	0	...	1	13,8	1	70,4	2	15,8
hydrochlorothiazide et triamtérène, comprimé, 25 mg et 50 mg	1	6,2	0	...	2	93,8	1	5,2	1	...	2	94,8	1	3,1	0	...	3	96,9
maléate d'énalapril, comprimé, 5 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...
captopril, comprimé, 50 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...	1	20,2	1	18,5	1	61,2
dompéridone, comprimé, 10 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...

acide acétylsalicylique, comprimé ent., 650 mg	1	20,7	0	...	1	79,3	1	17,9	0	...	1	82,1	1	16,2	0	...	1	83,8
furosémide, comprimé, 40 mg	1	2,4	0	...	5	97,6	1	1,8	0	...	5	98,1	1	0,8	0	...	5	99,2
maléate de timolol, sol. opht. 0,5 %	1	14,1	0	...	1	85,9	1	9,0	0	...	1	91,0	1	4,8	0	...	1	95,2
pentoxifylline, comprimé à action prol., 400 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 325 mg	2	10,8	0	...	1	89,2	1	7,8	0	...	1	92,2	1	6,4	0	...	1	93,6
composé d'acétaminophène avec codéine, comprimé, 15 mg	2	94,5	0	...	3	5,5	2	92,3	0	...	3	7,7	2	91,6	0	...	3	8,4
famotidine, comprimé, 40 mg	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...	1	100,0	0	...	0	...
mucilloïde de psyllium, pd. orale, boîte, 340 g[7]	1	20,3	0	...	4	79,7	2	20,5	0	...	3	79,5	2	12,9	0	...	4	87,1
dipropionate de béclométhasone, aérosol, boîte, 200 doses	2	100,0	0	...	0	...	2	100,0	0	...	0	...	2	100,0	0	...	0	...
lorazépam, comprimé, 1 mg	1	8,0	0	...	2	92,0	1	6,1	0	...	2	93,9	1	4,3	0	...	3	95,7

1 En mars 1989.
2 1989 = formulaire de janvier-juin 1989; 1990 = formulaire de juillet-décembre 1990; 1991 = formulaire de février-juin 1991.
3 Les parts de marché correspondent au nombre de capsules, de comprimés, et ainsi de suite en mars 1989, septembre 1990 et mars 1991.
4 Médicaments commercialisés par Kenral, Syncare et Rhodiapharm.
5 Apotex, *Drug Trading Company*, Frank W. Horner, Novopharm et Technilab.
6 Les marques génériques sont non interchangeables.
7 Toutes les marques, à l'exception du Metamucil, ont été considérées comme génériques. En 1990, le propriétaire de la marque commerciale a lancé sur le marché un produit sans sucre offert au même prix que le produit d'origine.

Source « Utilisation du formulaire », imprimés d'ordinateur du RMGO pour mars 1989, septembre 1990 et mars1991; Ontario, ministère de la Santé [1989*a*, 1990*b* et 1991], pages diverses; Association canadienne de fabricants de produits pharmaceutiques [1989], tableaux 1-3.

générique. Dans trois cas, trois concurrents offraient des produits génériques. Les marques de bataille ne se répartissent pas de façon uniforme entre les principaux produits interchangeables. Elles se retrouvent surtout parmi les médicaments dont les ventes sont les plus élevées. En 1991, sur les dix produits interchangeables ayant enregistré les ventes les plus élevées, six médicaments avaient des marques de bataille, mais pour les dix médicaments suivants, il n'y avait que deux marques de bataille. Il semble bien que les fabricants de produits génériques s'attendent à réaliser une bonne part de leurs bénéfices sur le segment des médicaments dont les ventes sont les plus élevées et que les marques de bataille risquent fort de réduire sensiblement leurs revenus.

Prix des marques de bataille et politiques d'entrée sur le marché

Lorsqu'elle commercialise une marque de bataille, l'entreprise doit faire un choix : entrer sur le marché avant le produit générique, au même moment ou après. Elle doit également choisir de s'aligner sur le prix du concurrent ou de vendre son produit moins cher. L'entreprise qui entre sur le marché avant le produit générique a donc l'avantage d'occuper le segment des produits vendus à prix peu élevés. Le fabricant de produits génériques devra attendre plus longtemps pour se tailler une part du marché. Il devra parfois même vendre ses produits à un prix inférieur à celui qui était prévu afin de concurrencer la marque de bataille. C'est pourquoi les coûts de l'entreprise qui vend des produits génériques seront plus élevés et ses revenus, moindres. Il peut même décider de ne pas pénétrer certains marchés.

La marque de bataille peut obtenir son certificat de conformité bien avant le produit générique et savoir à peu près exactement à quel moment le produit générique figurera au formulaire. Elle peut ainsi faire en sorte d'être inscrite au formulaire six mois avant le produit générique.

Mais le fait d'entrer sur le marché avant le produit générique présente un inconvénient : le médicament de marque se prive de ventes au prix fort. Toutefois, contrairement aux produits génériques, la marque de bataille peut établir ses prix à un niveau assez proche de celui du médicament de marque sans s'attendre à de trop fortes réactions. Le coût correspondant aux revenus dont le fabricant de médicaments de marque se prive est donc assez minime, sous réserve, en partie, de la façon dont le RMGO accepte la politique de prix de la marque de bataille.

Afin d'examiner les stratégies d'entrée sur le marché des marques de bataille, nous avons évalué les ratios des prix figurant au formulaire pour les premiers produits interchangeables peu coûteux aux prix des médicaments de marque pour les affections cardiovasculaires et du système nerveux central, qui tombent tous deux dans des rubriques thérapeutiques affichant des ventes élevées. L'échantillon englobe les produits interchangeables à bas prix qui ont été les premiers à figurer au formulaire entre 1989 et 1991. Ces produits sont regroupés en trois catégories : les produits génériques, les marques de bataille et les entrées simultanées sur le marché (situations dans lesquelles la marque de bataille et le produit générique ont été inscrits en même temps au formulaire).

Le prix du premier produit interchangeable à bas prix, par rapport au prix du médicament de marque, est bien moins élevé pour le produit générique que pour la marque de bataille (tableau 6-7). Les prix des produits génériques, tous lancés sur le marché par Apotex et Novopharm, correspondent à entre 65 et 82 % du prix des médicaments de marque, ce qui représente une réduction substantielle[17]. Les réductions de prix des marques de bataille sont généralement moindres[18]. Rhodiapharm n'offre pas de réduction par rapport au prix du médicament de marque pour les marques de bataille Rhodris et Rhotrimine. Les marques de bataille de Kenral et de Syncare offrent en général une réduction d'au moins 5 %. Kenral semble avoir offert une réduction excessive de 12,5 % sur le triazolam en 1989 puisqu'elle a ultérieurement ramené le rabais sur les marques de bataille à 5 % en 1990.

Le plus souvent, les marques de bataille entrent sur le marché après l'apparition du produit générique au formulaire, ce qui s'est produit dans 14 cas sur 20 (tableau 6-5). Le lancement sur le marché avant le produit générique ne s'est produit que dans quatre cas. Dans deux cas seulement la marque de bataille et le produit générique sont apparus en même temps sur le marché.

Les prix des marques de bataille et des produits génériques sont en général assez semblables. Les marques de bataille semblent chercher à s'aligner sur les prix des concurrents et non à vendre moins cher. Elles semblent vouloir ralentir la pénétration sur le marché ou l'expansion des produits génériques plutôt que de les confier à une part de marché très restreinte[19].

Les marques de bataille et la part de marché : un succès mitigé

Nous avons examiné les parts de marché des marques de bataille dans le cadre de quatre formules différentes : le CRA (coût réel d'acquisition) en vigueur en Nouvelle-Écosse durant le premier trimestre de 1990 et le CMA (coût maximum autorisé) pendant le dernier trimestre de 1990,

Tableau 6-7

Ratio du prix figurant au formulaire de l'Ontario[1] de la première marque de remplacement à prix modique à ceux des médicaments destinés au traitement des maladies cardiovasculaires et du système nerveux central, 1989-1991[2]

	Ratio
Première marque de médicaments de remplacement à prix modique figurant au formulaire :	
Médicaments génériques	
1989	
Apo-Atenol, comprimé, 50 mg (APX)[3]	0,7865
Apo-Atenol, comprimé, 100 mg (APX)	0,7877
Apo-Nadol, comprimé, 40 mg (APX)	0,7878
Apo-Nadol, comprimé, 80 mg (APX)	0,7508
Apo-Nadol, comprimé, 160 mg (APX)	0,7880
Apo-Pindol, comprimé, 5 mg (APX)	0,7284
Apo-Pindol, comprimé, 10 mg (APX)	0,7280
Apo-Pindol, comprimé, 15 mg (APX)	0,7280
Apo-Diltiaz, comprimé, 30 mg (APX)	0,8185
Apo-Diltiaz, comprimé, 60 mg (APX)	0,8183
1990	
Apo-Nifed, capsule, 5 mg (APX)	0,7538
Apo-Amilzide, comprimé, 5 mg et 50 mg (APX)	0,6885
Novo-Difenac, comprimé ent., 25 mg (NOP)	0,7157
Novo-Difenac, comprimé ent., 50 mg (NOP)	0,7157
Apo-Keto (APX)	0,6801
1991	
Apo-Clonidine, comprimé, 0,1 mg (APX)	0,7137
Apo-Clonidine, comprimé, 0,2 mg (APX)	0,7135
Apo-Prazo, comprimé, 1 mg (APX)	0,6467
Apo-Prazo, comprimé, 2 mg (APX)	0,6458
Apo-Prazo, comprimé, 5 mg (APX)	0,6788
Apo-Capto, comprimé, 12,5 mg (APX)	0,7500
Marques de bataille	
1989	
Rhodis, suppositoire, 100 mg (RHD)	0,9974
Rhotrimine, capsule, 75 mg (RHD)	1,0080
Triazolam, comprimé, 0,125 mg (KNR)	0,8755
Triazolam, comprimé, 0,25 mg (KNR)	0,8755
1990	
Vérapamil, comprimé, 80 mg (KNR)	0,9500
Vérapamil, comprimé, 120 mg (KNR)	0,9488
Alprazolam, comprimé, 0,25 mg (KNR)	0,9496
Alprazolam, comprimé, 0,5 mg (KNR)	0,9498
1991	
Rhodis-EC, comprimé ent., 50 mg (RHD)	0,6064
Rhodis-EC, comprimé ent., 100 mg (RHD)	0,6062
Entrée conjointe sur le marché, 1991[4]	
Produits génériques	
Apo-Capto, comprimé, 25 mg (APX)	0,7499
Apo-Capto, comprimé, 50 mg (APX)	0,7500
Apo-Capto, comprimé, 100 mg (APX)	0,7499
Marques de bataille	
Syn-Captopril, comprimé, 25 mg (SYN)	0,9600
Syn-Captopril, comprimé, 50 mg (SYN)	0,9500
Syn-Captopril, comprimé, 100 mg (SYN)	0,9500

1 Le prix est défini comme étant le MPD.
2 Les formulaires de janvier et de juillet pour 1989 et 1990; formulaire de février pour 1991.
3 Les lettres entre parenthèses indentifient l'entreprise qui commercialise le médicament : APX = Apotex; RHD = Rhodiapharm; KNR = Kenral; NOP = Novopharm; SYN = Syncare.
4 En 1989 et 1990, il n'y a pas eu d'entrée conjointe sur le marché.

Source Ministère de la Santé de l'Ontario, *Formulaire du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario – Index comparatif des médicaments*; Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1989], tableaux 1-3.

le système de contrats d'offre permanente en vigueur en Saskatchewan de 1985 à 1991 et la formule du MPD appliquée en Ontario entre mars 1989 et septembre 1990.

Ontario — Le tableau 6-8 présente les parts de marché des médicaments de marque, des marques de bataille et des produits génériques pour tous les médicaments interchangeables pour lesquels des marques de bataille et des produits génériques figuraient au formulaire de l'Ontario de janvier à juin 1989. Les parts de marché sont regroupées sous le nom de l'entreprise qui commercialise les marques de bataille. Le tableau présente également deux ratios de prix. Même si les marques de bataille ont remporté certains succès, les produits génériques conservent une grande part du marché. À un extrême, on retrouve la marque de bataille de Rhodiapharm pour la trimipramine, qui n'avait pas vendu un seul comprimé trois mois après son apparition au formulaire de l'Ontario; à l'autre extrême, on trouve la marque de bataille de Kenral pour l'ibuprofène, qui représentait 80 % du marché, malgré l'entrée simultanée sur le marché de deux produits génériques (tableau 6-5). Le premier produit générique à figurer au formulaire a dû être retiré du marché, compte tenu des doutes qui pesaient sur sa qualité en tant que produit interchangeable, situation extrêmement rare. Malgré tout, en septembre 1990, la part de marché des produits génériques n'était encore que d'un tiers. Dans quatre cas, toutefois, les fabricants dont les produits étaient vendus sous une dénomination générique comptaient pour une part substantielle du marché, soit 80 %, et pour 50 % dans sept autres cas. Nous avons enregistré des résultats semblables pour ce groupe de médicaments en septembre

Tableau 6-8

Parts de marché et prix des médicaments interchangeables, marques de bataille et marques génériques, par entreprise de commercialisation, formulaire du RMGO, mars 1989

	Part de marché[1]			Ratio des prix	
	Médicament de marque	Marque de bataille[2]	Produit générique[3]	MPD le plus bas par rapport au médicament de marque[4]	MPD de la marque de bataille par rapport au produit générique le moins cher
	En pourcentage				
Médicament, forme posologique et concentration[5]					
Kenral					
ibuprofène, comprimé, 400 mg	5,9	79,8	14,3 (2)	0,3846	1,0000
acétate de prednisolone, sol. opht.1 %	22,1	75,9	2,0 (1)	0,4709	1,0644
sulfasalazine, comprimé ent., 500 mg	11,2	24,3	64,5 (2)	0,6240	0,9824
prednisone, comprimé, 5 mg	5,3	28,9	65,8 (4)	0,7259	0,9899
halopéridol, comprimé, 5 mg	5,2	3,8	91,0 (2)	0,4515	1,0000
érythromycine base, comprimé, 250 mg	1,0	8,8	90,2 (2)	0,4458	1,1314
chloramphénicol, sol. opht. 0,5 %	19,7	45,7	34,5 (2)	0,5061	0,9459
sulfacétamide sodique, sol. opht. 10 %	2,1	14,9	83,0 (2)	0,4157	1,0483
Syncare					
naproxène, comprimé, 250 mg	1,7	21,7	76,6 (2)	0,3737	0,9524
Rhodiapharm					
trimipramine, comprimé, 25 mg	11,4	0	88,6 (1)	0,7252	1,3779

1 Mesuré selon le nombre de demandes de remboursement.
2 Les marques vendues par Kenral, Syncare et Rhodiapharm.
3 Le nombre de produits génériques est indiqué entre parenthèses. Nous avons inclus certains médicaments fabriqués par des entreprises non considérées comme des fabricants de produits génériques : érythromycine base, comprimé 250 mg, *Abbott Laboratories*; chloramphénicol, sol. opht. 0,5 %, Parke-Davis; sulfacétamide sodique, sol. opht. 10 %, Schering Canada. Nous avons inclus ces produits parce qu'ils semblent livrer concurrence au niveau des prix.
4 Dans tous les cas, sauf le chloramphénicol, sol. opht. 0,5 %, le médicament de marque avait le MPD le plus élevé. Dans ce cas, le MPD du médicament de marque était de 0,3630 $ et le MPD le plus élevé était de 0,3867 $.
5 Dans certains cas, il y avait plus d'une concentration pour laquelle un médicament de marque, une marque de bataille ou un produit générique figuraient au formulaire. Dans ces cas, nous avons utilisé la concentration la plus vendue en mars 1989, d'après les demandes de remboursement présentées au RMGO.

Source « Utilisation du formulaire », imprimé d'ordinateur du RMGO pour mars 1989; Ontario, ministère de la Santé [1989a]; Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1989], tableaux 1-3.

1990. Nous n'avons pas été surpris de constater que les prix des marques de bataille et des produits génériques étaient très rapprochés.

Le tableau 6-9 présente les parts de marché des médicaments de marque, des marques de bataille et des produits génériques pour les médicaments dont la marque de bataille a été commercialisée en Ontario pour la première fois entre janvier 1988 et juillet 1990. Les efforts des marques de bataille pour gagner des parts de marché ne semblent pas avoir été couronnés de succès, sauf lorsqu'il n'y avait pas de produits génériques. En mars 1991, les produits génériques représentaient au moins la moitié du marché, avec une moyenne de 67,4 %, dans huit des dix cas où il y avait concurrence. Même dans les cas où les marques de bataille sont entrées sur le marché avant les produits génériques, comme ce fut le cas pour le triazolam en comprimés de 0,25 mg et l'alprazolam en comprimés de 0,25 mg, la pénétration du marché des produits génériques a été ralentie mais non arrêtée. Dans les quatre cas où le médicament a enregistré des ventes importantes, la part de marché des produits génériques était généralement substantielle (tableau 6-6).

Tableau 6-9

Parts de marché des marques de bataille des médicaments interchangeables sur une période de trois ans[1], RMGO, 1989-1991

En pourcentage

	Parts de marché		
	Médicament de marque	Marque de bataille[2]	Produit générique[3]
Médicament, forme posologique et concentration[4]			
Janvier 1988			
halopéridol, comprimé, 5 mg			
Mars 1989	6,4	3,2	90,4
Septembre 1989	3,6	2,6	93,8
Mars 1990	2,5	3,2	94,3
Septembre 1990	3,3	3,0	93,6
Mars 1991	2,1	3,4	94,6
Janvier 1989			
trimipramine, comprimé, 25 mg			
Mars 1989	11,4	–	88,6
Septembre 1989	10,2	–	89,8
Mars 1990	6,8	3,9	89,3
Septembre 1990	6,8	10,6	82,5
Mars 1991	3,8	12,4	83,8
triazolam, comprimé, 0,25 mg			
Mars 1989	17,4	82,6	...
Septembre 1989	7,0	58,5	34,4
Mars 1990	4,4	51,6	44,0
Septembre 1990	4,2	44,0	51,8
Mars 1991	2,3	38,9	58,8
Juillet 1989			
pindolol, comprimé, 5 mg			
Mars 1989	20,2	...	79,8
Septembre 1989	11,9	1,3	86,7
Mars 1990	8,5	7,0	84,4
Septembre 1990	8,8	10,4	80,8
Mars 1991	5,6	11,9	82,5
Janvier 1990			
nadolol, comprimé, 80 mg			
Mars 1989	21,1	...	78,9
Septembre 1989	13,4	...	86,6
Mars 1990	8,8	1,5	89,6
Septembre 1990	10,9	7,1	82,0
Mars 1991	6,0	6,9	87,1
Juillet 1990			
salbutamol inh., boîte, 200 doses			
Mars 1989	100,0	...	...
Septembre 1989	25,4	...	74,6
Mars 1990	18,4	...	81,6
Septembre 1990	20,7	20,7	58,6
Mars 1991	9,0	25,2	65,8
vérapamil, comprimé, 80 mg			
Mars 1989	100,0	...	...
Septembre 1989	100,0	...	...
Mars 1990	100,0	...	...
Septembre 1990	43,5	56,5	...
Mars 1991	14,0	69,6	16,3
alprazolam, comprimé, 0,25 mg			
Mars 1989	100,0	...	...

Tableau 6-9 (suite)
En pourcentage

	Parts de marché		
	Médicament de marque	Marque de bataille[2]	Produit générique[3]
Septembre 1989	100,0	...	...
Mars 1990	100,0	...	...
Septembre 1990	44,1	55,9	...
Mars 1991	13,8	59,6	26,6
chlorhydrate de ranitidine, comprimé, 150 mg			
Mars 1989	10,3	...	89,7
Septembre 1989	10,6	...	89,4
Mars 1990	6,7	...	93,3
Septembre 1990	8,2	4,0	87,9
Mars 1991	3,6	3,0	93,4
kétoprofène, capsule, 50 mg			
Mars 1989	100,0	...	...
Septembre 1989	100,0	...	...
Mars 1990	52,9	...	47,1
Septembre 1990	28,1	6,1	65,8
Mars 1991	22,5	12,6	64,9

1 L'échantillon comprend des médicaments dont la marque de bataille a figuré pour la première fois dans le formulaire entre janvier 1988 et juillet 1990.
2 Les marques vendues par Kenral, Syncare et Rhodiapharm.
3 Toutes les autres marques, vendues en général par Apotex et Novopharm.
4 Dans certains cas, plus d'une concentration était inscrite. Nous avons utilisé la concentration la plus vendue en mars 1989, d'après les demandes de remboursement présentées au RMGO.
Source « Utilisation du formulaire », imprimés d'ordinateur du RMGO pour mars et septembre 1989 et 1990 et mars 1991; Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1989], tableaux 1-3 et tableau 6-5.

Les résultats présentés aux tableaux 6-6, 6-8 et 6-9 indiquent qu'en Ontario, la commercialisation des marques de bataille en vue de concurrencer les produits génériques n'a pas entraîné la disparition de ces derniers. Ils sont en mesure d'obtenir et de conserver une part de marché substantielle, qu'ils rivalisent avec des marques de bataille commercialisées plus récemment ou qu'ils se trouvent sur le marché d'un médicament enregistrant des ventes élevées.

Saskatchewan — Les marques de bataille commercialisées par Kenral, Syncare et Rhodiapharm qui ont remporté les contrats d'offre permanente en Saskatchewan entre 1985 et 1991 sont présentées au tableau 6-10. Les contrats d'offre permanente portent sur une période de six mois. C'est pourquoi le tableau se divise en 14 périodes de six mois, sur sept ans. En règle générale, les marques de bataille ne semblent pas avoir atteint les résultats escomptés en matière de parts de marché[20]. Syncare a remporté plus de succès que Kenral dans le cadre des contrats d'offre permanente. Toutefois, un certain nombre de marques de bataille de Syncare ayant connu un certain succès ne sont pas restées longtemps sur le marché; une étude à plus long terme serait requise afin de pouvoir déterminer s'il s'agit ou non d'un succès temporaire.

Nouvelle-Écosse — Le tableau 6-11 présente les données sur les parts de marché des médicaments pour lesquels des marques de batailles et des produits génériques rivalisaient pendant le premier et le dernier trimestre de 1990. Nous avons choisi ces périodes parce qu'elles correspondent au moment où la Nouvelle-Écosse a remplacé la formule de remboursement des médicaments fondée sur le CRA par celle du CMA, un régime semblable à celui du MPD ontarien.

Au début de 1990, la part de marché des médicaments de marque était souvent élevée, comme ce fut le cas pour les médicaments suivants : sulfasalazine en comprimés de 500 mg entéro-solubles, chloramphénicol en solution ophtalmologique de 0,5 %, chlorhydrate de ranitidine en comprimés de 150 mg, pindolol en comprimés de 5 mg, nadolol en comprimés de 80 mg et trimipramine en comprimés de 25 mg. En outre, les prix des médicaments de marque étaient beaucoup plus élevés que ceux des marques les moins chères, qu'il s'agisse de produits génériques ou de marques de bataille. Sans aucune exception, la part de marché des produits génériques était plus grande que celle des marques de bataille, parfois dans une large mesure.

Au cours du dernier trimestre de 1990, les parts de marché de tous les fabricants de médicaments de marque ont diminué, parfois dans une forte proportion. Ainsi, de janvier à mars 1990, les fabricants de médicaments de marque détenaient 74,1 % du chlorhydrate de ranitidine en

Tableau 6-10

Entreprises ayant remporté des contrats d'offre permanente en Saskatchewan lorsqu'il y avait une marque de bataille[1], par entreprise de commercialisation, 1985-1991

	Entreprise ayant remporté le marché[2]														Ratio des contrats remportés par rapport aux soumissions, marques de bataille[3]
	1985		1986		1987		1988		1989		1990		1991		
	Jan.	Juil.	Jan.	Juil.	Jan.	Juil.	Jan.	Jul.	Jan.	Jul.	Jan.	Jul.	Jan.	Jul.	
Médicament, forme posologique et concentration[4]															
Kenral (KNR)															
ibuprofène, comprimé, 400 mg	APX[5]	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	0/14
sulfasalazine, comprimé ent., 500 mg	ICN	ICN	ICN	ICN	PMS	ICN	ICN	ICN	KNR	PMS	PMS	PMS	PMS	PMS	1/10
prednisone, comprimé, 5 mg	KNR	KNR	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	2/14
halopéridol, comprimé, 5 mg	...	...	NOP	NOP	NOP	NOP	NOP	NOP	KNR	NOP/ APX	APX	APX	APX	TCH	1/8
érythromycine, comprimé, 250 mg	ABB	ABB	ABB	ABB	ABB	ABB	ABB	ABB	ABB	ABB	ABB	ABB	...	ABB	0/10
sulfacétamide sodique, sol. opht. 10 %	ALL	ALL	ALL	ALL	ALL	ALL	ALC	ALC	ALC	ALC	AKN	AKN	AKN	AKN	0/0
salbutamol inh., boîte, 200 doses	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	GLA	KNR	...	...	0/0
chlorhydrate de vérapamil, comprimé, 80 mg	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	APX	APX	0/2
alprazolam, comprimé, 0,25 mg	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	APX	APX	0/2
ranitidine, comprimé, 150 mg	...	...	...	...	...	...	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	APX	0/4
triazolam, comprimé, 0,25 mg	...	...	...	...	...	...	...	...	...	APX	APX	APX	APX	APX	0/5
Syncare (SYN)															
naproxène, comprimé, 250 mg	SYN	APX	APX	APX	SYN	SYN	SYN	SYN	SYN	NOP	NOP	NOP	NOP	NOP	6/14

Tableau 6-10 (suite)

	Entreprise ayant remporté le marché[2]														Ratio des contrats remportés par rapport aux soumissions, marques de bataille[3]
	1985		1986		1987		1988		1989		1990		1991		
	Jan.	Juil.	Jan.	Juil.	Jan.	Juil.	Jan.	Jul.	Jan.	Jul.	Jan.	Jul.	Jan.	Jul.	
pindolol, comprimé, 5 mg	...	...	...	...	...	...	...	...	APX	**APX**	**SYN**	**SYN**	**APX**	**APX**	2/5
nadolol, comprimé, 80 mg	...	...	...	...	...	...	...	...	APX	APX	**APX**	**APX**	**SYN**	**SYN**	2/4
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 60 mg	...	...	...	...	...	...	...	...	APX	APX	APX	APX	**SYN**	**NOP**	1/2
captopril, comprimé, 25 mg	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	**SYN**	**SYN**	2/2
Rhodiapharm (RHD)															
trimipramine, comprimé, 25 mg	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	**APX**	**APX**	**APX**	0/3
kétoprofène, comprimé ent., 50 mg	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	RDH	RDH	0/0

1 Les marques de bataille figurant au formulaire de la Saskatchewan depuis juillet 1990 ou janvier 1991 et pour lesquelles des contrats d'offre permanente ont été adjugés entre 1985 et 1991. Les seules exceptions sont le sulfacétamide sodique, sol. opht. à 10 %, le salbutamol en inhalateur, boîte de 200 doses et le kétoprofène en comprimés ent. de 50 mg, pour lesquels aucune marque de bataille n'était inscrite.

2 ABB = *Abbott Laboratories*; AKN = *Akon Pharmaceuticals Canada*; ALC = Alcon Canada; ALL = *Allergan Pharmceuticals*; APX = Apotex; ICN = ICN Canada; NOP = Novopharm; PMS = Pharmascience; TCH = Technilab.

3 Lorsqu'il y a également une marque de produits génériques.

4 Dans certains cas, plus d'une concentration était indiquée. Nous avons utilisé la concentration la plus vendue en mars 1989, d'après les demandes de remboursement présentées au RMGO.

5 Dans les cas où il y avait une marque de bataille, un médicament de marque et au moins une autre marque, le nom des entreprises qui ont remporté le contrat est indiqué en caractères gras.

Source: Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1989], tableaux 1-3; formulaire du ministère de la Santé de la Saskatchewan.

Tableau 6-11

Parts de marché et prix des médicaments interchangeables rivalisant avec des marques de bataille et des produits génériques[1], par entreprise de commercialisation, programme *Pharmacare* de la Nouvelle-Écosse, 1990

	Part de marché[2]			Ratio des prix	
	Médicament de marque	Marque de bataille[3]	Produit générique[4]	Prix le plus bas par rapport au médicament de marque	Marque de bataille par rapport au produit générique le moins cher
	En pourcentage				
Médicament, forme posologique et concentration[5]					
Kenral					
ibuprofène, comprimé, 400 mg					
Janvier-mars	48,0	20,1	31,9 (2)	0,3019	1,0541
Octobre-décembre	3,6	32,8	63,7 (2)	0,6634	1,0120
sulfasalazine, comprimé ent., 500 mg					
Janvier-mars	89,0	2,4	8,6 (1)	0,5432	0,6916
Octobre-décembre	15,2	68,4	16,4 (1)	0,9870	0,9818
prednisone, comprimé, 5 mg					
Janvier-mars	57,3	4,2	38,5 (2)	0,8115	1,0202
Octobre-décembre	39,2	8,5	52,3 (2)	1,0000	0,9907
halopéridol, comprimé, 5 mg					
Janvier-mars	34,1	2,8	63,0 (2)	0,3856	1,0455
Octobre-décembre	3,0	15,9	81,1 (2)	0,9589	1,0478
chloramphénicol, sol. opht. 0,5 %					
Janvier-mars	76,7	--	23,3 (1)	0,9584	...
Octobre-décembre	46,2	27,5	26,3 (1)	0,9548	1,0178
triazolam, comprimé, 0,25 mg					
Janvier-mars	...	...	...	...	...
Octobre-décembre	6,6	82,4	11,1 (1)	1,0000	1,0398
chlorhydrate de ranitidine, comprimé, 150 mg					
Janvier-mars	74,1	--	25,9 (1)	0,7334	...
Octobre-décembre	2,9	22,5	74,6 (2)	0,9778	1,0142
Syncare					
naproxène, comprimé, 250 mg					
Janvier-mars	30,1	19,3	50,5 (2)	0,3260	1,1784
Octobre-décembre	3,5	30,6	65,9 (2)	0,8363	0,9979
pindolol, comprimé, 5 mg					
Janvier-mars	94,0	--	6,0 (1)	0,7043	...
Octobre-décembre	9,7	46,6	43,6 (1)	0,9699	0,9927
nadolol, comprimé, 80 mg					
Janvier-mars	91,1	--	8,9 (1)	0,7538	...
Octobre-décembre	10,4	32,7	56,8 (1)	0,9453	1,0578
Rhodiapharm					
trimipramine, comprimé, 25 mg					
Janvier-mars	93,6	...	6,4 (1)	0,7330	...
Octobre-décembre	34,2	1,2	64,6 (1)	0,9959	1,0359

1 De janvier à mars ou d'octobre à décembre 1990.
2 La quantité de médicament préparée.
3 Les marques vendues par Kenral, Syncare et Rhodiapharm.
4 Toutes les autres marques (leur nombre est indiqué entre parenthèses). Dans le cas du chloramphénicol, sol. opht. 0,5 %, la société Parke-Davis a été classée comme le seul fabriquant générique parce que son prix était le plus bas.
5 Dans certains cas, plus d'une concentration était indiquée. Nous avons utilisé la concentration la plus vendue en mars 1989, d'après les demandes de remboursement présentées au RMGO.

Source D'après des données du *Maritime Medical Care*; Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1989], tableaux 1-3; *Nova Scotia Health Service and Insurance Commission, Prescription Drug Formulary*.

comprimés de 150 mg, mais d'octobre à décembre, leur part avait diminué et n'était plus que de 2,9 %. Au cours de la première période, le nadolol en comprimés de 80 mg représentait 91,1 % du marché; durant la dernière période, il ne détenait plus que pour 10,4 % du marché.

Toutes les marques de bataille et tous les produits génériques ont augmenté leurs parts de marché entre le premier et le dernier trimestre de 1990. Dans l'ensemble, les produits génériques représentaient plus de 50 % du marché pour sept médicaments sur les onze figurant au tableau 6-11. Les marques de bataille représentaient plus de 50 % du marché dans deux cas. En d'autres termes, les produits génériques détenaient une part de marché plus grande que les marques de bataille.

Prenons maintenant les ratios de prix présentés au tableau 6-11. Au cours du dernier trimestre de 1990, les prix des marques de bataille étaient identiques ou légèrement supérieurs à ceux des produits génériques. La prime dont bénéficiaient les médicaments de marque a considérablement diminué avec la transition du régime du CRA à celui du CMA, surtout pour l'ibuprofène en comprimés de 400 mg, l'halopéridol en comprimés de 5 mg et le naproxène en comprimés de 250 mg.

L'incidence des marques de bataille

Nous pouvons examiner l'incidence des marques de bataille de différentes façons. Nous l'aborderons ici sous l'angle du prix. Nous examinerons plus précisément la capacité des marques de bataille de supprimer la menace que représentent les produits génériques vendus moins cher avec, en corollaire, l'augmentation du prix des médicaments. Nous distinguerons les effets des marques de bataille à court terme et à long terme.

À court terme — À court terme, la présence des marques de bataille se traduit par une diminution du prix des médicaments. Lorsque la marque de bataille entre sur le marché avant le produit générique, l'avantage de la concurrence en matière de prix se manifeste plus tôt. Cet avantage peut être exagéré compte tenu de la modeste différence de prix entre le médicament de marque et la marque de bataille lorsque cette dernière pénètre sur le marché avant le produit générique. Néanmoins, la présence de la marque de bataille peut obliger le fabricant du produit générique à offrir un plus grand rabais.

Les avantages des marques de bataille au niveau des prix ne se limitent pas aux cas où la marque de bataille entre sur le marché avant le produit générique. Lorsque la marque de bataille entre sur le marché après le produit générique ou au même moment, la concurrence au niveau des prix risque d'être encore plus vive, ce qui confirme les résultats dont nous avons fait état au chapitre 5 au sujet de l'écart de prix en Ontario et des différences de prix entre l'Ontario et la Saskatchewan. Dans presque tous les cas, lorsque le RMGO a abaissé le MPD en février 1991, une marque de bataille était en concurrence avec un produit générique.

Les marques de bataille permettent de réduire les prix d'une autre façon, moins visible. Compte tenu de la similitude entre la marque de bataille et le médicament de marque, la marque de bataille permet d'atténuer l'incidence de la campagne en faveur des ordonnances sans substitution menée par les fabricants de médicaments de marque. Ainsi, dans certains cas, les médecins rédigent des ordonnances portant la mention « pas de substitution » parce que le patient est allergique aux excipients du produit générique, ce qui n'est pas le cas avec la marque de bataille. Il en résulte que le médicament de marque dont le prix est plus élevé détient une part de marché plus restreinte, tandis qu'une plus grande part de marché revient à la marque de bataille.

À long terme — À plus long terme, il devient plus difficile d'évaluer l'impact des marques de bataille. Certains pensent qu'elles prendront de plus en plus d'importance et qu'elles finiront par éliminer la concurrence des fabricants de produits génériques. Les marques de bataille ont été utilisées dans d'autres contextes par des entreprises en position dominante afin de neutraliser, sinon supprimer, les nouveaux concurrents (comme ce fut le cas, par exemple, pour les allumettes (Commissaire, *Loi relative aux enquêtes sur les coalitions* [1950]), le transport (Yamey [1972]), et la vente d'essence au détail (Bertrand [1981], vol. 6)). Le résultat net serait une hausse des prix des médicaments.

Cette prévision n'est pas tout à fait irréaliste. Les marques de bataille ne cessent de gagner du terrain. Kenral et Syncare diversifient leur gamme de produits. Parallèlement, au fur et à mesure que les répercussions du projet de loi C-22 se feront sentir, il y aura prolongement de sept à dix ans du délai qui s'écoule avant que n'apparaissent sur le marché les produits de remplacement des nouveaux médicaments à grand débit pour lesquels une licence obligatoire doit être octroyée. Ainsi, les marques de bataille ont la possibilité de réduire, sinon d'éliminer, la menace que représentent les fabricants de produits génériques.

Considéré dans ce contexte, le lancement sur le marché des marques de bataille ne peut être interprété comme une pratique abusive classique (prix inférieurs aux coûts en vue d'éliminer un concurrent pour ensuite hausser les prix et récupérer les pertes subies) comme le furent les initiatives

d'Hoffman-LaRoche. Les faits montrent plutôt que les marques de bataille visent à limiter la part de marché et la rentabilité des fabricants de produits génériques et à les dissuader d'entrer sur de nouveaux marchés, notamment le marché des médicaments à grand débit et pour lequel les modifications apportées récemment à la *Loi sur les brevets* prévoient une période de sept à dix ans d'exclusivité avant l'entrée de concurrents sur ce marché. En d'autres termes, les marques de bataille constituent une menace réelle qui décourage les intervenants éventuels en réduisant les revenus qu'ils peuvent espérer réaliser en entrant sur le marché (Bertrand [1981], vol. 6, p. 34).

Les travaux publiés au sujet des marques de bataille ont très clairement mis en évidence cette possibilité. Dans son étude sur les navires affrétés en guise de marques de bataille, c'est-à-dire, de navires envoyés par les entreprises en position dominante pour empêcher les concurrents dont les prix étaient moins élevés d'obtenir des chargements, Yamey a observé ce qui suit :

> Les ouvrages publiés sur les pratiques de prix abusifs mettent souvent l'accent sur le fait que ces pratiques ne sont pas justifiées lorsqu'il est facile de pénétrer dans un secteur industriel ou commercial. Toutefois [. . .] les pratiques de prix abusifs ou la menace d'y recourir peuvent en soi s'avérer un obstacle efficace à l'entrée sur le marché de nouveaux concurrents même dans les cas où les barrières conventionnelles à l'entrée sur le marché sont peu nombreuses ou inexistantes ([1972], p. 141).

On peut avancer que cette affirmation s'applique *mutatis mutandis* aux marques de bataille dont la présence limite la part de marché et la rentabilité des entreprises nouvellement arrivées sur le marché.

Toutefois, on ne peut dire avec certitude que les fabricants de produits génériques sont sur le point de disparaître, à court terme ou à moyen terme, en raison de la présence des marques de bataille. Malgré le fait que les marques de bataille gagnent du terrain, il n'existe pas de telles marques pour un certain nombre de médicaments à grand débit et ce, même si des produits génériques sont sur le marché depuis plusieurs années. Même lorsqu'une marque de bataille est entrée sur le marché, le produit générique conserve une grande part du marché, parfois pendant une période suffisamment longue, sept ans dans certains cas, pour que le rendement du produit générique soit jugé normal. En outre, il n'est pas prouvé que le projet de loi C-22 se traduira par l'exclusion des produits génériques des marchés des médicaments à grand débit pour une période de sept à dix ans. Le marché des formes posologiques à libération prolongée et à action prolongée est un exemple de marché de médicaments à grand débit où les fabricants de produits génériques comptent entrer. Il y a également d'autres médicaments, dont les ventes sont peut-être moins élevées ou dont les formes posologiques sont peut-être plus complexes, comme les préparations injectables vendues principalement aux hôpitaux, auxquels les fabricants de produits génériques se sont peu intéressés jusqu'à présent dans la course à la première place sur le marché des médicaments les plus vendus. Certains fabricants canadiens de produits génériques remettent également en question la validité des brevets que détiennent les fabricants de médicaments de marque.

L'exemple du déploiement des marques de bataille dans d'autres secteurs industriels peut ne pas s'appliquer au secteur pharmaceutique. Les principaux fabricants de médicaments génériques ne sont pas de petites entreprises marginales et peu rentables. Au contraire, il s'agit de grosses entreprises en pleine expansion, rentables et dont les efforts sont couronnés de succès. Du point de vue du nombre d'ordonnances rédigées au Canada, les deux principaux fabricants de produits génériques, vraisemblablement Apotex et Novopharm, détenaient respectivement 11,9 et 6,6 % du marché en 1988 (Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990*a*], p. 64)[21]. En 1987, le rendement des fabricants de produits génériques était bien supérieur à la moyenne de toutes les industries manufacturières. Ainsi, leurs bénéfices après impôt sur le capital utilisé étaient de 18,3 %, contre 8 % pour l'ensemble du secteur manufacturier. Les fabricants de médicaments de marque enregistraient un taux de rendement encore plus élevé, soit 25,5 % (Ontario, ministère de l'Industrie, du Commerce et de la Technologie [1991]).

La présence des marques de bataille n'a pas empêché deux nouveaux fabricants de produits génériques d'entrer sur le marché. Genpharm, société sœur du plus grand fabricant britannique indépendant de produits génériques figurait au formulaire de l'Ontario de juillet 1990 avec deux produits, le citrate de tamoxifène et le baclofène, et au formulaire de février 1991, avec le glyburide. Le baclofène et le glyburide ont été les premiers produits génériques de Genpharm à être inscrits au formulaire. Nu-Pharm, entreprise canadienne qui commercialise des produits fabriqués par Apotex, a fait son entrée dans le formulaire de la Saskatchewan en janvier 1991 avec 23 médicaments, notamment des produits-vedettes comme le chlorhydrate de ranitidine et le chlorhydrate de diltiazem. En février 1991, ses produits figuraient aussi au formulaire de l'Ontario.

Les options en matière de politique

Si les marques de bataille ont été créées afin de neutraliser ou d'éliminer les fabricants de produits génériques des

marchés des nouveaux médicaments afin de maintenir les prix, on peut douter, d'après les données dont nous disposons, qu'elles y parviennent. Il semble plutôt qu'à court terme du moins, les marques de bataille intensifient la concurrence, ce qui se traduit par une baisse des prix. Néanmoins, les acheteurs de médicaments peuvent prendre certaines mesures si les marques de bataille menacent sérieusement la viabilité des fabricants de produits génériques, ce qui risquerait d'amener par la suite une hausse des prix. Voici certaines de ces mesures :

- les programmes de médicaments provinciaux pourraient conclure des ententes avec les fabricants de certains produits génériques à grand débit excluant par le fait même les marques de bataille;

- un délai d'un an pourrait être imposé avant qu'une marque de bataille puisse figurer au formulaire;

- les responsables de la concurrence au palier fédéral pourraient être informées de l'évolution de la situation des marques de bataille de façon à prendre les mesures nécessaires, si les faits le justifient[22];

- le prix du médicament de marque correspondant pourrait être maintenu au même niveau que celui de la marque de bataille pour *toutes* les ordonnances portant sur ce médicament dans la province.

Détournement de la demande : formes posologiques à action prolongée et à libération lente

Pour faire face à la concurrence des fabricants de produits génériques, les fabricants de médicaments de marque ont aussi lancé sur le marché des formes posologiques pour lesquelles il a été décrété qu'il n'y avait pas de produit de remplacement, du moins jusqu'à la fin de 1991. Les médicaments peuvent être vendus sous une grande variété de concentrations et de formes posologiques, notamment comprimés, capsules, préparations injectables, onguents et aérosols. La forme posologique et la concentration commercialisées par le fabricant du médicament de marque vont dépendre du marché où, selon le fabricant, la demande va être la plus forte. En règle générale, lorsqu'un fabricant de produits génériques commercialise un médicament interchangeable, il choisit la forme posologique et la concentration qui se vendent le mieux, c'est-à-dire une forme posologique orale à libération immédiate, comme des capsules et des comprimés (il y a néanmoins quelques exceptions, comme l'inhalateur de salbutamol d'Apotex).

S'il fait face à la concurrence d'un fabricant de produits génériques pour une forme posologique et une concentration données, le fabricant de médicaments de marque peut tenter de détourner la demande vers un proche substitut, ce qui permettra de retarder la concurrence des produits génériques ou d'en supprimer totalement la menace. Le proche substitut peut être une forme posologique différente ou un produit différent. Hoffman-LaRoche a utilisé un produit différent comme proche substitut afin de détourner plus rapidement la demande du chlordiazépoxide pour l'orienter vers le diazépam lorsque la concurrence des produits génériques est apparue (Gorecki [1986*b*]). Toutefois, nous nous attarderons ici aux cas où des formes posologiques différentes servent de proches substituts.

En Ontario et dans d'autres provinces, les formes posologiques à action prolongée ou à libération lente de la même concentration du même médicament sont depuis longtemps considérées comme non interchangeables. Dans ces circonstances, le RMGO rembourse la marque dispensée à son MPD. En outre, non seulement les pharmaciens n'ont-ils aucun intérêt à choisir une marque moins chère, mais on les encourage à faire le contraire. Les pharmaciens ne bénéficient d'aucune protection légale lorsqu'ils choisissent un médicament qui n'est pas un produit interchangeable. Il n'est dès lors pas surprenant que les fabricants de médicaments de marque aient réussi à conserver à la fois leur part de marché et la prime qu'ils prélevaient. Ainsi, pour le chlorure de potassium, 8 mEq à action prolongée, il y a un médicament de marque et trois produits génériques. En mars 1989, le fabricant de médicaments de marque accaparait 98,3 % de toutes les demandes de remboursement présentées dans le cadre du RMGO, avec un MPD environ trois fois supérieur à celui du produit générique le moins cher.

Lorsque le fabricant de médicaments de marque fait face à la concurrence d'un produit générique moins cher, il peut détourner la demande vers une forme posologique à action prolongée afin de conserver sa part de marché. Pour ce faire, il doit persuader les médecins de prescrire cette forme posologique, et les programmes de remboursement de médicaments de la rendre admissible. La nouvelle forme posologique à action prolongée doit donc présenter une amélioration par rapport à la forme posologique à libération immédiate, en vente depuis plusieurs années. On pourrait donc justifier l'utilisation de ces formes posologiques en faisant valoir que les indications sont différentes pour les médicaments à action prolongée ou que les patients suivent leur traitement plus fidèlement du fait qu'ils doivent prendre les médicaments à action prolongée moins souvent que la forme posologique à libération immédiate.

La modification des formes posologiques : incidence et part relative

Au tableau 6-12, nous présentons les parts de marché des formes posologiques à action prolongée et à libération immédiate pour les médicaments les plus vendus pour lesquels une forme posologique à action prolongée était offerte sur le marché en 1989. Ces parts de marché sont évaluées en fonction du nombre de demandes de remboursement. Seul un petit nombre de médicaments sont présentés sous une forme posologique à action prolongée. Pour deux médicaments, le chlorure de potassium et la pentoxifylline, seule la forme posologique à action prolongée est offerte sur le marché. Pour quatre de ces médicaments, les deux formes posologiques sont disponibles. Les formes posologiques à action prolongée représentaient plus de 40 % des marchés de la nifédipine et du diclofénac sodique en mars 1989, mais une proportion bien plus faible des marchés du chlorhydrate de diltiazem et du vérapamil. En effet, ce n'est qu'en janvier 1989 que ces deux médicaments ont figuré pour la première fois au formulaire. Toutefois, en septembre 1990, les parts de marché des formes posologiques à action prolongée de ces quatre médicaments avaient augmenté d'au moins un tiers et leur part de marché était en moyenne d'environ 50 %.

Le chlorhydrate de diltiazem, la nifédipine et le vérapamil sont les trois médicaments offerts sous forme posologique à action prolongée pour lesquels il semble y avoir le plus de données indiquant que ces produits servent à protéger la part de marché du médicament. Dans les trois cas, les formes posologiques à action prolongée correspondent à des indications qui ne s'appliquent pas aux formes posologiques à libération immédiate, comme le prouve le fait qu'elles figurent au formulaire sous une rubrique thérapeutique différente de celle des formes posologiques à libération immédiate. En janvier 1989, les deux formes posologiques entraient uniquement sous la rubrique thérapeutique des cardiotropes mais, en juillet 1990, les formes posologiques à action prolongée se retrouvaient sous la rubrique thérapeutique des médicaments hypotenseurs pour les trois médicaments[23]. Selon Novopharm, les formes posologiques à action prolongée du diltiazem et de la nifédipine ont été lancées sur le marché dans le cadre d'une stratégie de commercialisation visant à contrer les produits génériques ([1988], p. 6-7). Les marques de bataille du chlorhydrate de diltiazem et du vérapamil ont également été commercialisées en 1990-1991 (tableau 6-5).

Évaluation

Il est évident que certaines formes posologiques à action prolongée ont été lancées sur le marché afin de détourner la demande des formes posologiques pour lesquelles le médicament de marque doit ou devra affronter la concurrence des produits génériques. Néanmoins, les formes posologiques à action prolongée offrent des avantages par

Tableau 6-12

Parts de marché et nombre de concentrations des formes posologiques à action prolongée et à libération immédiate des médicaments les plus vendus[1], RMGO, 1989-1990[2]

	Part de marché et nombre de concentrations[3]			
	1989		1990	
	Libération immédiate[4]	Action prolongée	Libération immédiate	Action prolongée
Médicament				
diltiazem	95,3 (2)	4,70 (2)	69,2 (2)	30,8 (3)
nifédipine	52,4 (2)	47,6 (1)	28,7 (3)	71,3 (2)
diclofénac sodique	58,3 (4)	41,7 (1)	53,1 (4)	46,9 (1)
chlorure de potassium	0 (0)	100,0 (5)	0 (0)	100,0 (6)
vérapamil	81,4 (2)	18,6 (1)	57,1 (2)	42,9 (1)
pentoxifylline	0 (0)	100,0 (1)	0 (0)	100,0 (1)

1 Les 32 médicaments ayant les ventes les plus élevées remboursés par le RMGO en mars 1989.
2 Les formulaires de janvier-juin 1989 et de juillet-décembre 1990.
3 Les parts de marché, mesurées selon le nombre de demandes de remboursement, ont trait à mars 1989 et septembre 1990. Le nombre de concentrations est indiqué entre parenthèses.
4 Il s'agit en règle générale de formes posologiques orales, sauf pour le diclofénac sodique qui se présente également sous forme de suppositoires.
Source « Utilisation du formulaire », imprimés d'ordinateur du RMGO pour mars 1989 et septembre 1990; Ontario, ministère de la Santé [1989a et 1990b].

rapport aux formes posologiques à libération immédiate. Après tout, les organismes de réglementation fédéraux chargés des questions de santé ont approuvé leur utilisation, le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques a recommandé qu'elles figurent dans les formulaires provinciaux et de nombreux médecins les prescrivent.

L'argument selon lequel les formes posologiques à action prolongée ne sont qu'un moyen de détourner la demande, sans avantages en contrepartie, suppose un effet de substitution, alors que si elles présentent des avantages substantiels, elles devraient également entraîner une expansion du marché. Pour mesurer l'incidence de chacun de ces facteurs, il nous faudrait procéder à une analyse des avantages et des inconvénients et préciser les éléments qui déterminent la demande de chaque forme posologique, ce qui n'était pas possible dans le cadre de cette étude. Nous nous sommes néanmoins livrés à un exercice plus limité. À la figure 6-1, nous présentons le nombre de demandes de remboursement déposées pour les formes posologiques à libération immédiate et à action prolongée des quatre médicaments figurant au tableau 6-12, médicaments pour lesquels ces deux formes posologiques sont offertes sur le marché. Ces résultats doivent être interprétés avec circonspection, du fait que nous n'avons pas été en mesure de prévoir ce qu'aurait été la demande en l'absence des formes posologiques à action prolongée.

Dans tous les cas, l'entrée sur le marché des formes posologiques à action prolongée coïncide avec une baisse du nombre de demandes de remboursement des formes posologiques à libération immédiate, à l'exception du diclofénac sodique. Dans ce cas, plusieurs années se sont écoulées avant que l'on assiste à une baisse du nombre de demandes de remboursement portant sur les formes posologiques à libération immédiate. Les ventes des formes posologiques à action prolongée ont, au contraire, connu une croissance soutenue dès leur apparition sur le marché. Cette croissance des ventes a plus que compensé la diminution des demandes de remboursement des formes posologiques à libération immédiate. Ainsi, on observe à la fois une expansion du marché et à un détournement de la demande.

Les options en matière de politique

Comment peut-on offrir les stimulants adéquats afin de s'assurer que les ressources soient affectées de façon efficiente ? Si les formes posologiques à action prolongée visent à détourner la demande mais n'offrent peu ou pas d'avantage thérapeutique par rapport aux formes posologiques existantes, qui se vendent moins cher, il y a gaspillage des ressources du point de vue de la société. Si, au contraire, les formes posologiques à action prolongée présentent des avantages réels, la question est alors de savoir comment répartir la consommation entre les formes posologiques les plus chères et les moins chères. Certaines mesures de politique peuvent être adoptées afin de garantir une répartition efficiente des ressources, notamment :

- Permettre que les formes posologiques à action prolongée soient interchangeables. On observe d'ailleurs une tendance en ce sens. Un rapport récent d'un groupe d'étude fédéral propose des lignes directrices en ce qui a trait au caractère interchangeable des formes posologiques à action prolongée (Comité consultatif d'experts sur la biodisponibilité [1990*b*]). Le gouvernement de l'Ontario a entrepris un exercice similaire, qui devrait être parachevé d'ici la fin de 1991 ou le début de 1992.

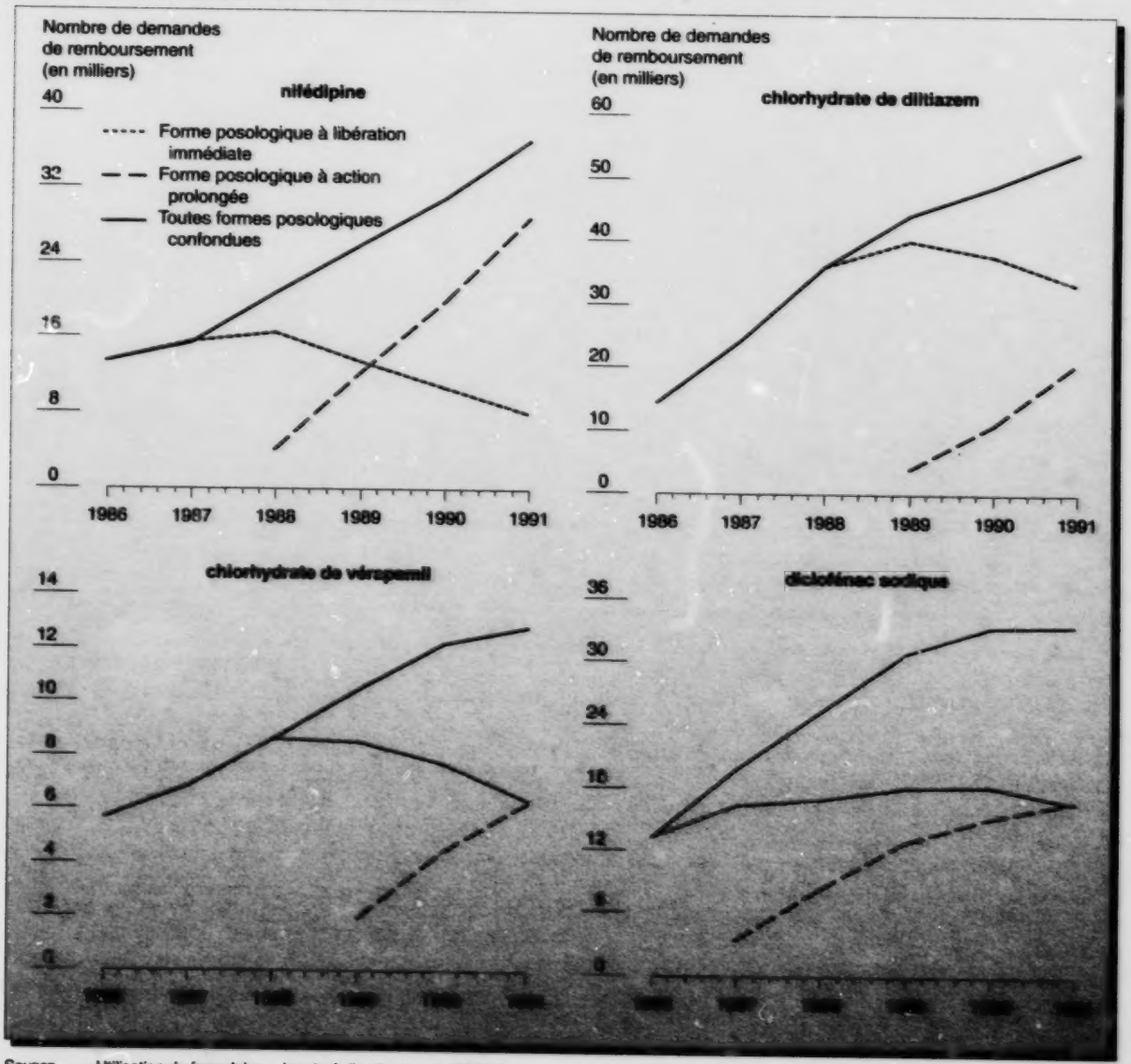
- Lorsque les nouvelles indications s'appliquent aussi bien aux deux formes posologiques, mais que seule la forme posologique à action prolongée a reçu l'approbation réglementaire, les gouvernements provinciaux pourraient rembourser les formes posologiques à action prolongée à un prix n'excédant pas celui de la forme posologique correspondante à libération immédiate.

- Si les formes posologiques à action prolongée remplissent des fonctions que ne peuvent assurer les formes posologiques à libération immédiate et que les avantages supplémentaires correspondent aux coûts supplémentaires ou les dépassent, on pourrait limiter l'usage des formes posologiques à action prolongée à ces fonctions et diffuser les données pertinentes auprès des médecins. Puisque le fabricant est susceptible de commercialiser surtout la forme posologique à action prolongée par rapport à celle qui fait face à la concurrence des produits génériques, la forme posologique à action prolongée sera vraisemblablement utilisée plus souvent même si son coût est plus élevé. Il n'y a pas suffisamment de renseignements sur les avantages relatifs des deux formes posologiques.

L'annonce faite par le gouvernement de la Saskatchewan en février 1991 à l'effet qu'il ne rembourserait plus, à compter de juillet 1991, les formes posologiques à action prolongée lorsque des formes posologiques à libération immédiate figurent au formulaire est bien plus radicale que l'une ou l'autre des suggestions que nous venons de faire. La province a par la suite jugé qu'elle avait besoin de plus de temps pour procéder à l'examen requis. Il est donc peu probable que des produits soient retirés du formulaire avant 1992[24].

Figure 6-1

Nombre de demandes de remboursement pour les différentes formes posologiques des médicaments les plus vendus, RMGO, mars 1986 à mars 1991



SOURCE « Utilisation du formulaire », imprimé d'ordinateur du RMGO.

Conclusions

C'est un jeu complexe qui se joue ici. De la fin des années 60 au milieu des années 80, le gouvernement fédéral et les provinces ont opéré avec succès un transfert de part de marché des médicaments de marque les plus chers aux produits génériques moins coûteux. Les fabricants de médicaments de marque ont riposté en recourant aux trois stratégies de commercialisation que nous avons examinées afin de limiter l'impact des produits génériques. Le fait que les fabricants de médicaments de marque aient eu recours à ces stratégies prouve bien que les politiques des gouvernements

provinciaux visant à inciter les pharmaciens à dispenser des médicaments interchangeables moins coûteux se sont avérées un succès.

La balle est désormais dans le camp des gouvernements provinciaux. Ils doivent décider comment répliquer aux stratégies de commercialisation des fabricants de médicaments de marque, ou plutôt déterminer s'ils doivent ou non y répondre. Des politiques axées sur les ordonnances sans substitution et les formes posologiques à libération lente ont d'ores et déjà été mises en œuvre ou sont sur le point de l'être dans un certain nombre de provinces. La progression des marques de bataille doit être attentivement surveillée afin de s'assurer qu'à long terme, elles ne réduiront pas de façon substantielle les avantages offerts par les produits génériques.

7 Promouvoir des pratiques plus économiques en matière d'ordonnances

La participation du patient-consommateur au paiement, l'interchangeabilité, les règles régissant les prix et la sélection des produits pour abaisser les prix des médicaments, de même que l'abolition des ordonnances sans substitution, sont toutes des mesures ayant pour but de limiter les dépenses publiques et privées consacrées aux médicaments. Bien que ces mesures de limitation des coûts soient très importantes, il faut aussi tenir compte des avantages qui en découlent. Les analystes remettent de plus en plus en question la notion selon laquelle, à la marge, les avantages de la pharmacothérapie en valent les coûts (p. ex., Carruthers *et al.* [1987]). On s'inquiète de plus en plus du fait que, dans de nombreux secteurs de la pratique médicale, la majeure partie des soins dispensés ne soient pas rentables (p. ex., Ontario, ministère de la Santé [1990*d*]).

Dans ce chapitre, les méthodes et mécanismes mis en place par l'Ontario pour favoriser un usage économique des médicaments sont analysés et différentes solutions sont présentées. L'analyse est axée sur la décision du médecin de prescrire des médicaments. Toutefois, nous examinons tout d'abord les arguments en faveur d'une intervention de l'État dans cette décision. Étant donné que le régime de l'Ontario ressemble à ceux des autres provinces à des degrés divers, nous ferons mention de la situation qui existe à l'extérieur de l'Ontario.

La justification de l'intervention

La justification de l'intervention de l'État pour promouvoir des pratiques économiques en matière d'ordonnances s'appuie sur deux ensembles de facteurs intimement liés. Le premier est la portée et la complexité de la décision de prescrire des médicaments pour le médecin. Le second est constitué par les incitations diverses découlant du fait que des parties distinctes demandent, paient et consomment les médicaments.

La décision de prescrire des médicaments

Pour garantir que le patient-consommateur reçoive le médicament offrant le meilleur rapport coût-efficacité, le médecin doit assimiler, sélectionner, traiter et évaluer une quantité importante d'information (Doubilet *et al.* [1986]). Le médecin doit en premier lieu établir un diagnostic de l'état de santé du patient-consommateur, décider du traitement approprié et ensuite – s'il y a lieu – arrêter le choix du médicament et de la marque. Par conséquent, le médecin doit non seulement être informé des progrès et des faits nouveaux dans le domaine médical, mais également des progrès en cours dans celui de la pharmacothérapie.

Quand on prescrit des médicaments, il faut tenir compte de plusieurs éléments. Ce sont les usages ou les indications pour lesquels le médicament a reçu l'approbation réglementaire, son prix, les effets secondaires ou les contre-indications, le degré d'interchangeabilité et de complémentarité avec d'autres médicaments, produits pharmaceutiques et actes médicaux, les ingrédients ou excipients non actifs, la diversité des formes et des concentrations posologiques, et si le médicament est de source unique ou interchangeable. Ces caractéristiques peuvent changer. Différentes formes et concentrations posologiques d'un médicament sont mises en marché; des nouvelles indications pour un médicament résultent de la recherche ou de l'expérience acquise au fil de son utilisation dans la population en général, et de meilleurs médicaments font leur apparition sur le marché.

Le nombre des produits pharmaceutiques

À l'heure actuelle, environ 2 500 produits pharmaceutiques, représentant 700 médicaments différents, sont admissibles au remboursement en vertu du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario (RMGO)[1]. Ce nombre n'est pas fixe. Des produits sont constamment ajoutés et, moins fréquemment, retirés de la liste. En règle générale, il y a eu une progression annuelle régulière du nombre de produits pharmaceutiques, tant ceux de source unique que les produits interchangeables. Le nombre total de produits pharmaceutiques remboursables en vertu du RMGO a augmenté d'un tiers entre 1979 et 1988 : les produits de source unique de 58 % et les médicaments interchangeables de 14 % (tableau 7-1)[2].

Le rythme de remplacement des principaux médicaments

La liste des médicaments principaux (tableau 7-2) change constamment. Entre 1979 et 1989, on peut observer une

Tableau 7-1

Médicaments de source unique et interchangeables dans le formulaire de l'Ontario[1], 1979-1988

Édition du formulaire	Nombre total des médicaments[2]	Pourcentage représenté par les médicaments interchangeables			Coût par demande de remboursement		
		Nombre de médicaments	Nombre de demandes de remboursement	Coût des médicaments	Source unique	Interchangeable	Tous
		En pourcentage			En dollars		
1979							
Janvier-juin	1 878	60,6	69,5	55,3	5,66	3,07	3,96
Juillet-décembre	1 904	60,3	68,6	53,7	6,18	3,29	4,20
1980							
Janvier-juin	1 964	60,1	67,9	52,3	6,48	3,35	4,36
Juillet-décembre	1 994	60,7	66,6	49,3	7,18	3,50	4,73
1981							
Janvier-juin	2 037	60,2	65,5	47,9	7,59	3,68	5,03
Juillet-décembre	2 038	58,9	64,1	45,5	8,40	3,93	5,54
1982							
Janvier-juin	2 061	52,2	61,7	39,3	8,78	3,81	5,99
Juillet-décembre	2 119	52,0	62,0	42,1	10,14	4,50	6,64
1983							
Janvier-juin	2 121	51,2	62,7	44,9	10,19	4,96	6,91
Juillet-janvier 1984	2 177	49,9	61,5	41,8	11,01	4,98	7,29
1984							
Février-juin	2 227	49,9	61,2	35,8	11,56	4,09	6,99
Juillet-décembre	2 302	51,0	60,8	35,8	12,33	4,43	7,53
1985							
Janvier-juin	2 309	51,0	60,8	34,8	13,14	4,54	7,91
Juillet-décembre	2 297	50,9	59,2	32,5	13,92	4,62	8,42
1986							
Janvier-juin	2 289	51,2	58,3	31,6	13,88	4,59	8,46
Juillet-novembre	2 298	50,9	57,1	30,0	14,55	4,68	8,91
Décembre	2 339	51,0	60,5	22,7	17,51	3,36	8,95
1987							
Janvier-juin	2 445	50,3	59,3	21,4	17,96	3,35	9,30
Juillet-décembre	2 429	51,3	60,8	29,9	18,33	5,04	10,24
1988							
Janvier-juin	2 481	51,9	59,8	28,4	19,37	5,16	10,87
Juillet-décembre	2 488	53,0	60,4	30,7	20,06	5,84	11,48

1 Entre janvier 1979 et décembre 1981, les médicaments non interchangeables sont regroupés avec les médicaments interchangeables; à partir de janvier 1982, ils sont regroupés avec les médicaments de source unique.

2 Un produit pharmaceutique distinct désigne un produit ayant une DIN. Une DIN distincte est donnée à chaque forme posologique et concentration différente d'un médicament; pour chaque forme posologique et concentration données, une identification numérique différente est utilisée pour chaque marque de chaque fabricant.

Source Ontario, ministère de la Santé, « *Manufacturers profile system*; rapport n° 2 du RMGO, rapport sur le coût des médicaments, Résumé de l'activité du marché », tableaux 4.iv, 5*a* à 5*d*.

évolution assez dramatique. Sur les 32 médicaments les plus vendus en 1989, 40 % seulement étaient admissibles au remboursement en Ontario dix ans plus tôt. Parmi les dix médicaments les plus vendus, seulement deux étaient sur le marché dix ans plus tôt. Un examen plus minutieux du tableau révèle d'autres changements dignes de mention. Deux des treize médicaments que l'on pouvait se procurer en 1979 et en 1989 comme médicaments de source unique sont devenus des médicaments interchangeables. Ainsi, même les médicaments qui sont demeurés sur la liste des 32 produits les plus vendus ont subi des changements au niveau du statut du médicament.

Tableau 7-2

Classement des 32 médicaments les plus vendus[1], RMGO, mars 1979 et 1989

	Rang (ventes) mars 1989	Médicament remboursable 1979	Part de marché, 1989[2]	Interchangeable 1979	Interchangeable 1989
Médicament, forme posologique et concentration[3]					
chlorhydrate de ranitidine, comprimé, 150 mg	1	non	4,98	...	oui
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 60 mg	2	non	2,26	...	oui
captopril, comprimé, 25 mg	3	non	1,95	...	non
salbutamol, inh., boîte, 200 doses	4	oui	1,71	non	non
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 30 mg	5	non	1,52	...	oui
nifédipine, comprimé à action prol., 20 mg	6	non	1,26	...	non
diclofénac sodique, comprimé ent., 50 mg	7	non	1,24	...	non
nifédipine, capsule, 10 mg	8	non	1,18	...	oui
diclofénac sodique, comprimé à action prol., 100 mg	9	non	1,18	...	non
glyburide, comprimé, 5 mg	10	oui	1,05	oui	oui
triazolam, comprimé, 0,25 mg	11	non	1,05	...	oui
chlorhydrate d'amiloride et hydrochlorothiazide, comprimé, 5 mg et 50 mg	12	non	0,99	...	non
chlorure de potassium, 8 mEq, comprimé à action prol.	13	oui	0,97	non	non
digoxine, comprimé, 0,125 mg	14	oui	0,97	non	non
aténolol, comprimé, 50 mg	15	non	0,92	...	oui
composé d'acétaminophène avec codéine, comprimé, 30 mg	16	oui	0,86	oui	oui
sucralfate, comprimé, 1 g	17	non	0,75	...	non
chlorhydrate de vérapamil, comprimé, 80 mg	18	non	0,74	...	non
hydrochlorothiazide et triamtérène, comprimé, 25 mg et 50 mg	19	oui	0,74	non	oui
maléate d'énalapril, comprimé, 5 mg	20	non	0,72	...	non
captopril, comprimé, 50 mg	21	non	0,71	...	non
dompéridone, comprimé, 10 mg	22	non	0,68	...	non
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 650 mg	23	oui	0,66	oui	oui
furosémide, comprimé, 40 mg	24	oui	0,65	oui	oui
maléate de timolol, sol. opht. 0,25 %	25	non	0,65	...	oui
pentoxifylline, comprimé à action prol., 400 mg	26	non	0,65	...	non
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 325 mg	27	oui	0,63	oui	oui
composé d'acétaminophène avec codéine, comprimé, 15 mg	28	oui	0,61	oui	oui
famotidine, comprimé, 40 mg	29	non	0,60	...	non
mucilloïde de psyllium, pd. orale, boîte, 340 g	30	oui	0,55	oui	oui
dipropionate de béclométhasone, aérosol, boîte, 200 doses	31	oui	0,54	oui	oui
lorazépam, comprimé, 1 mg	32	oui	0,53	non	oui
Total	...	...	34,49	...	...

1 L'échantillon comprenait 32 médicaments les plus vendus en mars 1989.
2 Du total des dépenses au titre des médicaments, y compris les frais d'exécution des ordonnances.
3 Toutes les marques d'une forme posologique et d'une concentration d'un médicament donné sont combinées pour les fins de ce tableau.
Source : « Utilisation du formulaire », imprimé d'ordinateur du RMGO pour mars 1989; Ontario, ministère de la Santé [1979a et 1989a].

Des résultats semblables sont signalés au Nouveau-Brunswick, dont le régime d'assurance-médicaments est semblable à celui de l'Ontario. Dans ce cas, on a constaté que :

> Cinquante-sept médicaments figurant sur la liste des 200 principaux produits pharmaceutiques durant les six premiers mois de 1988 ne figuraient pas sur cette liste au cours de la période correspondante en 1985. Ces 57 médicaments représentaient des coûts de 3,54 millions de dollars, soit 22 % de tous les produits figurant sur la liste (Commission du Nouveau-Brunswick sur certains programmes de soins de santé [1989], p. 16).

Cette instabilité parmi les médicaments principaux est également évidente en Saskatchewan. Dans cette province, le

régime d'assurance-médicaments s'étend à tous ceux qui y sont admissibles dans l'ensemble de la population, de sorte que les données donnent un tableau plus complet de l'évolution des produits;

> presque la moitié de toutes les dépenses faites en 1985-1986 ont été consacrées aux nouveaux produits. En partie, il s'agissait de concentrations et des formes nouvelles de principes actifs qui étaient déjà sur le marché en 1977-1978, mais la majorité étaient des produits entièrement nouveaux (Saskatchewan, Comité d'examen du ministre de la Santé [1989], p. 18).

Une comparaison des prix des médicaments anciens et nouveaux

Les nouveaux médicaments ont tendance à être plus coûteux que les médicaments qu'ils remplacent ou que le prix moyen des médicaments existants. Afin de comparer les prix des médicaments anciens et nouveaux, nous présentons des données sur les médicaments inscrits dans le formulaire de l'Ontario au cours de la période 1979-1988 (tableau 7-1). À cette fin, nous avons fait l'hypothèse que le prix d'un nouveau médicament était représenté par un médicament de source unique et celui d'un médicament plus ancien, par un médicament interchangeable. Les prix comparés étaient les coûts des médicaments par demande de remboursement présentée au RMGO. Par conséquent, nous avons employé une moyenne pondérée de demandes de remboursement portant sur des médicaments de source unique et interchangeables. La différence entre les prix des médicaments anciens et nouveaux semble s'être accrue depuis 1979. Les prix des nouveaux médicaments étaient, en moyenne, de 84 % plus élevés que ceux des médicaments anciens au cours du premier semestre de 1979; durant la même période en 1988, ils étaient de 275 % plus élevés.

L'influence du coût sur le choix du médicament et de la marque

Prescrire le médicament offrant le meilleur ratio coût-efficacité, compte tenu des conditions dynamiques du marché, n'est pas une tâche facile pour le médecin. Toutefois, placé dans le contexte du régime de prestation de médicaments et des incitations qu'il engendre, il en découle un ensemble de forces qui sont de nature à entraver plutôt qu'à favoriser des pratiques économiques en matière d'ordonnances.

Pour la plupart des produits et services – le pain, les films ou les automobiles, par exemple – c'est la personne qui demande, consomme et paie le produit. Il n'en va pas de même pour les médicaments : la personne qui demande est le médecin, le consommateur est le patient et le payeur est l'État provincial ou un tiers, en l'occurrence le régime de remboursement des médicaments.

On suppose que le patient-consommateur ne possède pas les connaissances médicales pour diagnostiquer la maladie et prendre des décisions quant au mode de traitement approprié en tenant compte des coûts et des avantages de chacun. Ces décisions sont, dans une très large mesure, déléguées au médecin, qui agit également au nom de l'État provincial (ou d'un régime d'assurance-médicaments) pour assurer le traitement le plus efficace en fonction du coût.

Il est peu probable que le coût soit un facteur important pour deux sur trois de ces participants. Le souci principal du médecin est le bien-être physique et mental du patient. Étant donné que les médicaments sont fournis gratuitement aux personnes qui sont bénéficiaires du RMGO et que le paiement moyen fait par le patient-consommateur en vertu du régime de *Green Shield* et de la Croix bleue est faible (0,495 $ et 1,59 $, respectivement, par ordonnance en 1988 (Hurley [1989], p. 30-32)), il est improbable que le prix du médicament entre dans le calcul du coût du bien-être du patient-consommateur pour la plupart des ordonnances établies en Ontario[3].

Toutefois, il y a d'autres raisons pour lesquelles le coût peut ne jouer qu'un rôle mineur dans le choix du médicament par le médecin. La détermination de la stratégie offrant le meilleur rapport coût-efficacité exige du temps de la part du médecin, notamment à cause de la nature dynamique du marché des médicaments. Les gouvernements ont cherché à réduire ou à restreindre les dépenses consacrées aux soins de santé de diverses façons, entre autres en limitant les augmentations d'honoraires pour les divers actes et opérations qu'exécutent les médecins. Ceux-ci recevant la majeure partie de leur rémunération à l'acte (Williams et Cockerill [1989], p. 13), ils sont donc incités à augmenter le nombre d'actes facturables pour maintenir leur revenu. Étant donné que les pratiques plus économiques en matière d'ordonnances ne constituent pas un acte facturable, les médecins n'ont aucune incitation directe à fournir ce genre de services. En fait, certains estiment que la prescription d'un médicament est une stratégie employée par les médecins ayant une clientèle nombreuse pour mettre fin à la visite du patient-consommateur (Soumerai *et al.* [1989], p. 270).

La structure d'incitation créée par la dissociation des considérations de coût de la décision de prescrire un médicament se traduit probablement par des pratiques moins qu'optimales en matière d'ordonnances. Cette tendance est renforcée par les activités de promotion des grandes sociétés

pharmaceutiques transnationales qui dominent l'industrie des médicaments d'ordonnance par leur taille et le nombre de nouveaux produits mis sur le marché. À la fin des années 80, ces sociétés dépensaient collectivement entre 6 500 $ et 10 000 $ en moyenne annuellement par médecin en activités de promotion visant à faire en sorte que les médecins prescrivent leurs nouveaux produits, la plupart axées sur les médecins qui prescrivent beaucoup de médicaments (Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990*a*], p. 104)[4]. Ces activités de promotion comprennent l'utilisation de représentants qui visitent les médecins pour distribuer des échantillons gratuits, les campagnes de publicité par courrier et les annonces placées dans les revues médicales.

Les fabricants de médicaments de marque ont peu intérêt à fournir des renseignements sur les coûts ou l'équivalence pharmacologique, parce que les médecins se soucient habituellement plus de savoir si un nouveau médicament offre un avantage thérapeutique sur les médicaments existants que de savoir s'il est moins coûteux. Rien n'encourage non plus les fabricants de médicaments d'origine à fournir des données attestant que les deux marques d'un médicament sont équivalentes sur le plan thérapeutique (interchangeables). En fait, les fabricants de médicaments d'origine qui lancent de nouveaux produits sont précisément ceux qui risquent de perdre une part de marché et des bénéfices quand un médicament générique de moindre coût est mis sur le marché – comme nous l'expliquons au chapitre 5. Une chose est sûre, le propriétaire du brevet et de la marque d'origine est incité à laisser croire qu'il y a des différences entre le médicament générique et le médicament d'origine, et que le médicament d'origine doit être prescrit et dispensé (voir le chapitre 6).

En somme, seul le payeur a fortement intérêt à promouvoir des pratiques économiques en matière d'ordonnances, mais ses paiements sont déterminés dans une large mesure par le médecin et le patient-consommateur, pour qui le coût importe peu.

L'analyse indique jusqu'à maintenant qu'il y a de bonnes raisons de penser que les ordonnances présentant un bon rapport coût-efficacité ne constituent pas la norme. Cela est contraire à l'affirmation du Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques, selon qui « les Ontariens reçoivent généralement un excellent traitement en ce qui a trait aux médicaments d'ordonnances. Pour la plupart, les produits pharmaceutiques sont sûrs, efficaces et prescrits, dispensés et utilisés à bon escient » ([1990*a*], p. i).

Si les pratiques économiques en matière d'ordonnances étaient la norme, on pourrait penser que les médecins sont au courant des prix des médicaments et des coûts et avantages des différents traitements qui s'offrent pour le même état pathologique. En outre, la principale source de renseignements en matière de prescription de médicaments serait la documentation scientifique plutôt que les représentants des sociétés pharmaceutiques. Sur ces deux points, les faits ne concordent pas avec ces attentes. Dans une récente enquête faite auprès de médecins en Ontario, Williams et Cockerill ont posé des questions sur les études de médecine et le perfectionnement professionnel. Ils ont constaté que les médecins étaient satisfaits de leurs études en médecine, mais moins satisfaits de leurs connaissances dans les domaines concernant la prescription de médicaments, faisant état des limites des études de médecine classiques dans un domaine qui change constamment et rapidement. Ils ont notamment indiqué que :

> Même si six médecins sur dix sont confiants dans leur capacité de juger de l'efficacité des médicaments, moins d'un tiers sont satisfaits de leurs connaissances sur les équivalences entre médicaments similaires, les équivalences entre différentes marques d'un même médicament et les solutions autres que le recours à des médicaments. Moins d'un cinquième de tous les médecins sont satisfaits de leur connaissance au sujet des coûts des médicaments. Ces conclusions indiquent que les décisions concernant la prescription de médicaments sont prises généralement à partir d'un éventail limité de renseignements sur l'efficacité des médicaments que les médecins connaissent bien, réduisant ou empêchant ainsi la possibilité que des solutions offrant un meilleur rapport coût-efficacité ou non pharmacologiques soient utilisées ([1989], p. v).

Cette conclusion ne manque pas de surprendre, compte tenu des efforts faits par le gouvernement de l'Ontario au cours des 20 dernières années pour fournir des renseignements sur ces questions, en particulier au sujet des équivalences des différentes marques de médicaments et des coûts des médicaments.

En ce qui a trait aux sources d'information des médecins, l'étude précise que :

> Le médecin moyen assiste à environ deux fois plus de colloques organisés par l'industrie pharmaceutique sur les médicaments d'ordonnance qu'à des colloques organisés par la profession et il ou elle a de nombreux contacts avec l'industrie par l'intermédiaire des représentants, dont la tâche principale est de fournir aux médecins les précisions sur les produits que leurs sociétés mettent sur le marché afin d'augmenter les ventes de ces produits. Même si les médecins ont tendance à considérer que leurs rapports avec l'industrie constituent des sources de renseignements relativement peu importantes dans l'exercice de leur profession, la simple fréquence de ces contacts peut néanmoins faire en sorte qu'ils influent sur la décision de prescrire des médicaments. Les médecins qui prescrivent beaucoup de médicaments disent avoir des contacts beaucoup plus fréquents avec l'industrie pharmaceutique.

> L'attraction apparemment plus grande des événements et des contacts ayant un lien avec l'industrie est peut-être associée en partie à la gamme des « avantages » offerts aux médecins. La majorité des médecins de l'Ontario disent avoir reçu des repas et de la papeterie de sources liées à l'industrie. D'autres médecins, en petit nombre, disent avoir reçu des avantages plus importants, notamment le remboursement des frais d'inscription à des conférences, des dépenses de voyage, ainsi que du matériel informatique et des logiciels. Il existe assurément une corrélation entre la fréquence des contacts avec l'industrie pharmaceutique, la gamme des avantages reçus et le volume des ordonnances ([1989], p. vi-vii).

L'enquête fait ressortir l'importance des représentants de l'industrie pharmaceutique, mais elle indique, paradoxalement compte tenu des dépenses de promotion des compagnies pharmaceutiques, que c'est là une source de renseignements relativement peu importante.

Avorn *et al.* ont étudié l'importance relative des diverses sources de renseignements qui influent sur les décisions des médecins de prescrire certains médicaments. Dans cette étude portant sur des médecins de la région de Boston, les chercheurs ont choisi une série de médicaments pour lesquels les sources commerciales (annonces publicitaires, représentants) présentaient un message d'efficacité et de fiabilité, tandis que les sources scientifiques (rapports publiés d'essais cliniques ou articles d'analyse) présentaient un message d'efficacité minimale ou de totale inutilité ([1982], p. 4). Les médecins furent priés d'évaluer dans quelle mesure les diverses sources de renseignements influaient sur leurs habitudes en matière de prescription de médicaments et on leur a posé des questions précises sur l'efficacité et la fiabilité de l'échantillon de médicaments.

Les répondants ont indiqué que les sources commerciales avaient peu d'influence sur leurs décisions en matière d'ordonnances, mais que les sources scientifiques avaient une influence beaucoup plus grande. Cela concorde avec le résultat de l'étude de Williams et Cockerill pour l'Ontario. Toutefois, les opinions des médecins au sujet de l'efficacité et de la fiabilité de la série de médicaments étudiés reflétaient celles des sources commerciales plutôt que les sources scientifiques. Les auteurs concluaient que :

> Plutôt que de constituer une surprise, la prédominance des sources non scientifiques sur les sources scientifiques de renseignements au sujet des médicaments correspond à ce que l'on pouvait prévoir à partir de la théorie des communications et des données de la recherche en marketing. Les annonces de médicaments sont simplement plus attirantes et plus accessibles conceptuellement que les articles qui paraissent dans les revues médicales, et les médecins réagissent en fonction de cette différence (Avorn *et al.* [1982], p. 8).

Du point de vue des pratiques économiques en matière d'ordonnances, les constatations au sujet de l'ignorance des médecins quant aux coûts et aux équivalences et de l'influence des sources commerciales ont pour corollaire que les médicaments nouveaux et plus coûteux seront prescrits davantage par rapport aux autres médicaments meilleur marché et aux autres formes de traitement. Avorn et Soumerai ont étudié cette possibilité pour trois groupes de médicaments : les vasodilatateurs cérébraux et périphériques, une céphalosporine orale et le propoxyphère [1983]. Des pharmaciens cliniques ont fait des visites à caractère éducatif auprès de médecins choisis dans quatre États américains et ils leur ont offert d'autres solutions peu coûteuses, notamment des médicaments à prix moins élevés, aucun médicament et un peu d'exercice. Les habitudes des médecins en matière d'ordonnances ont été soigneusement contrôlées et comparées à un groupe de référence. Les résultats ont montré qu'il y avait une diminution de 14 % des médicaments visés, sans augmentation significative de l'usage de médicaments de substitution coûteux.

Dans une étude des ouvrages parus sur l'usage des médicaments, Carruthers *et al.* en sont arrivés à la conclusion que :

> Des preuves considérables attestent de l'existence réelle d'un problème mondial en ce qui concerne l'usage des médicaments. Il est improbable que le problème soit moindre au Canada. Notre étude de la documentation indique clairement que ce problème est à la fois sérieux et significatif. Le problème porte à la fois sur le recours excessif aux ordonnances et la prescription non appropriée de médicaments. Cela signifie que dans beaucoup de cas a) les mauvais médicaments sont prescrits; b) des médicaments non efficaces sont prescrits; c) des médicaments efficaces ne sont pas prescrits; d) des médicaments sont prescrits dans des quantités ou pour des durées qui ne conviennent pas; et e) des médicaments onéreux sont prescrits quand des médicaments moins chers ou même disponibles en vente libre seraient tout aussi efficaces sinon plus ([1987], p. 242).

D'autres études, comme celles de Soumerai *et al.* [1989], viennent appuyer ces observations. Le *Medical Reform Group of Ontario* a constaté également, même en tenant compte de la rareté des données disponibles pour le Canada, « qu'il semble toujours évident que, dans un certain nombre de domaines, les pratiques en matière d'ordonnances des médecins canadiens laissent beaucoup à désirer » ([1988], p. 49).

Sur la question de la qualité des soins, un récent programme d'évaluation par des pairs en Ontario a révélé que, sur un échantillon de médecins étudiés, 15 % des médecins généralistes et des médecins de famille avaient des dossiers déficients et (ou) affichaient des niveaux non satisfaisants de soins aux patients. Parmi les spécialistes, le pourcentage correspondant était de 4 % (McAuley *et al.* [1990]). Ces résultats concordent avec une estimation faite aux États-

Unis selon laquelle entre 5 et 15 % des médecins ne prodigueraient pas de soins suffisants. Dans la mesure où ces médecins se retrouvent d'une manière disproportionnée parmi ceux qui ont une clientèle importante, le nombre des patients ou la part des ordonnances qu'ils représentent sera plus élevée que 5 à 15 %.

Les appréhensions au sujet de la prescription de médicaments plus coûteux lorsqu'il existe des médicaments moins chers mais aussi efficaces font donc partie d'un problème plus large de traitements et d'ordonnances non appropriés.

Pratiques économiques en matière d'ordonnances : processus, critères et mécanismes de mise en œuvre

L'Ontario possède, du moins sur papier, un ensemble cohérent de mécanismes et de modalités d'application visant à favoriser les pratiques économiques en matière d'ordonnances. Ils visent, en gros, à corriger l'insuffisance des renseignements fournis sur les prix et les équivalences, ainsi qu'à assurer que des médicaments inefficaces ne soient pas prescrits. En outre, un certain nombre de mécanismes ont été mis en place pour faire en sorte que l'on se conforme aux recommandations concernant les pratiques économiques en matière de prescription de médicaments, qui sont contenues implicitement dans les renseignements fournis.

Le processus

Le processus par lequel un médicament est inscrit comme produit remboursable en vertu de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et certifié comme étant interchangeable aux termes de la *Loi sur la réglementation des prix des produits de prescription* est illustré à la figure 7-1. Il comprend quatre phases : la présentation du médicament; l'essai et l'examen; l'évaluation et la mise en œuvre. Cette marche à suivre régit les divers règlements et directives administratives. Les fabricants, le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques (CAMT), le ministère de la Santé et le cabinet y participent tous. L'attention se porte principalement ici sur le CAMT.

Le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques

Le CAMT est au centre même du processus de présentation des médicaments. Le président, le vice-président et tous les membres du CAMT sont nommés par le gouvernement. Au début de 1991, il y avait 19 personnes au sein du Comité, principalement des professionnels de la santé, tels que des médecins, des pharmaciens et des spécialistes d'autres disciplines pertinentes, qui exercent ou enseignent à l'université[5].

Le mandat du CAMT est reproduit à la page 129. Il a une vaste portée et son objet central est clairement de favoriser les pratiques économiques en matière d'ordonnances. La première directive demande au CAMT de conseiller le ministre de la Santé sur la façon d'obtenir des médicaments prescrits de qualité à un coût raisonnable; la troisième directive fait mention de l'interchangeabilité, une méthode importante pour favoriser une bonne pharmacothérapie à frais réduits; enfin, la sixième directive fournit au CAMT une possibilité restreinte de communiquer ses recommandations aux professionnels de la santé et aux autres.

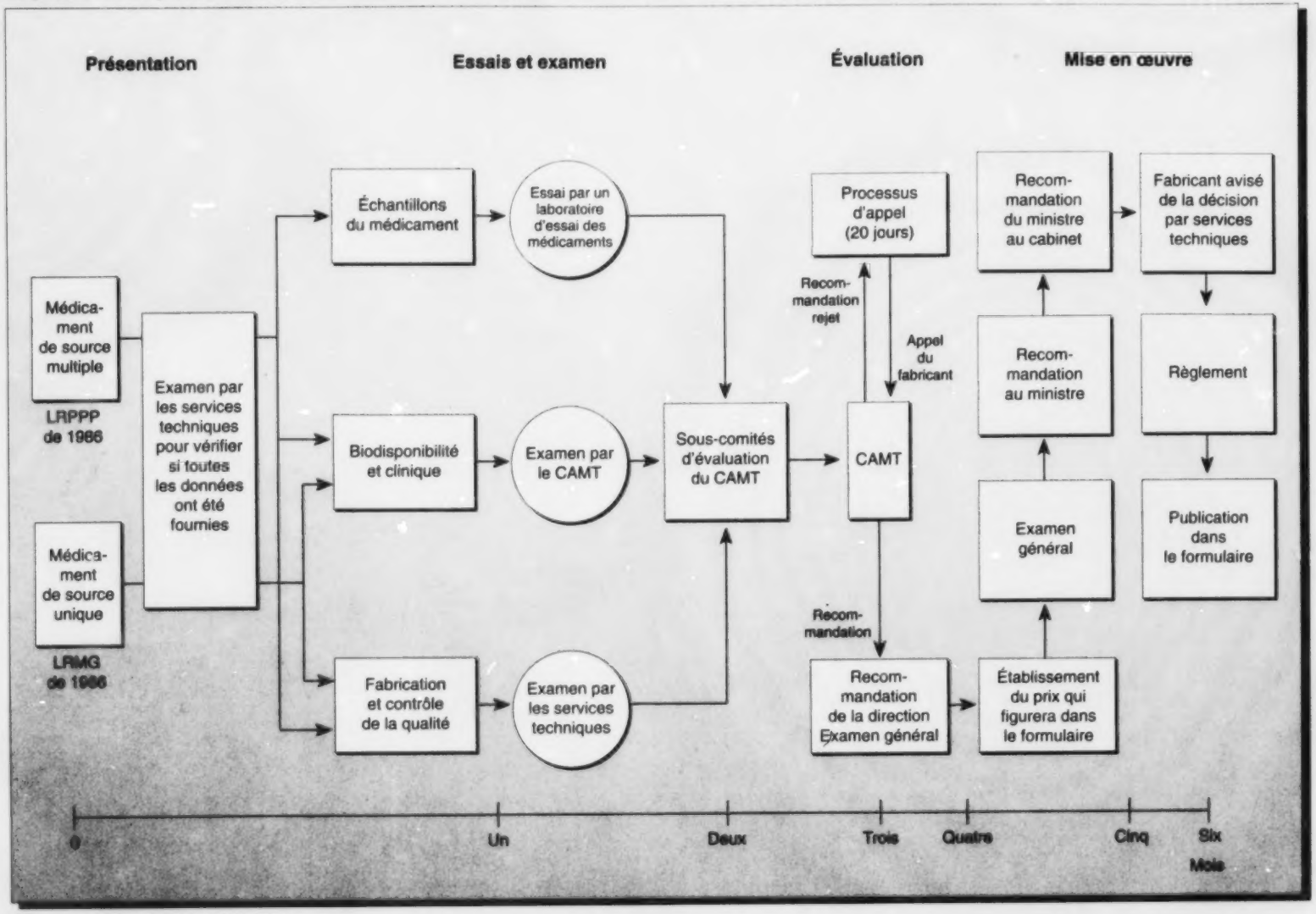
Délai et volume

À l'heure actuelle, la procédure de présentation d'un médicament pour approbation prend six mois, afin de coïncider avec les éditions de janvier et de juillet du formulaire (à l'occasion, les délais sont prolongés). Avant d'étudier les demandes d'approbation pour chaque formulaire, une lettre précisant les dates limites de présentation est envoyée aux fabricants. Cette façon de procéder changera probablement dans un proche avenir; en 1991, le ministère de la Santé a présenté des propositions (sur la recommandation du Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990*a*], p. 40-41), en vue d'instituer un mécanisme permanent, d'examiner les présentations de médicaments et de publier le formulaire annuellement, avec des mises à jour au fur et à mesure que des produits y sont ajoutés ou supprimés. Les hausses de prix seraient annuelles, non semestrielles comme c'est le cas présentement.

Le tableau 7-3 montre le volume des produits pharmaceutiques étudiés et inclus dans les formulaires de janvier et juillet 1989. Ces chiffres sont probablement plus élevés qu'en réalité, car différentes concentrations d'un médicament sont comptées comme des produits pharmaceutiques distincts. En tenant compte de cette inexactitude, deux conclusions peuvent être tirées du tableau : le CAMT étudie un grand nombre de produits pharmaceutiques et un pourcentage non négligeable d'entre eux sont rejetés – 14,1 % pour janvier et 27,8 % pour juillet. (Une illustration plus détaillée du nombre de produits pharmaceutiques inclus dans chaque formulaire entre 1979 et 1988 et la variation nette entre les formulaires est présentée au tableau 7-1.)

Figure 7-1

Le processus de présentation des médicaments en vue de leur inclusion dans le formulaire de l'Ontario



SOURCE Ministère de la Santé de l'Ontario.

Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques, mandat révisé par le décret 1035/90 du 20 avril 1990

1 Conseiller le ministre sur le fonctionnement d'un régime visant à aider les Ontariens à obtenir des médicaments d'ordonnance de qualité à un coût raisonnable.

2 Établir, tenir à jour et appliquer des critères pour évaluer la qualité et la valeur thérapeutique ainsi que le coût des produits pharmaceutiques.

3 Recommander au ministre les médicaments qui sont conformes aux conditions stipulées et qui sont ainsi admissibles à la désignation de produits interchangeables ou produits pharmaceutiques inscrits aux fins de la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des produits de prescription de l'Ontario* et la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*.

4 Évaluer les installations et les produits des fabricants de produits pharmaceutiques.

5 Suivre et évaluer, de façon continue, la liste des médicaments existants, compte tenu des habitudes, de l'expérience et des connaissances scientifiques actuelles sur l'usage des médicaments.

6 Recommander pour diffusion au public et aux professionnels de la santé, des renseignements relatifs aux médicaments, aux produits pharmaceutiques et aux questions thérapeutiques.

7 Examiner et évaluer les renseignements relatifs aux médicaments et aux produits pharmaceutiques préparés de temps à autre pour le Comité et le ministre par des experts-conseils à la demande du ministre.

8 À la demande du ministre, servir d'agent de liaison entre le ministre et les groupes professionnels, éducatifs et autres.

9 Dispenser des conseils sur des questions pertinentes aux médicaments et aux aspects pharmaceutiques et thérapeutiques soumises périodiquement par le ministère de la Santé.

Les modalités

Lors de la présentation des médicaments en vue de leur inclusion à titre de médicament remboursable dans le formulaire, les fabricants sont tenus de fournir de la documentation pour chaque médicament, dont l'avis de conformité, la monographie du produit, l'identification numérique (DIN), les ingrédients, ainsi qu'une description des méthodes de contrôle de la qualité utilisées, des études cliniques, et ainsi de suite. Une société qui présente un médicament en vue de le faire reconnaître comme médicament interchangeable avec le produit d'origine doit soumettre des études comparatives de biodisponibilité et (ou) des études cliniques comparatives faites sur des humains ou d'autres études *in vivo* qui établiront la preuve de l'interchangeabilité. Dans le cas d'un produit de source unique, lorsqu'il y a lieu, des preuves du besoin d'une concentration supplémentaire ou d'une forme posologique modifiée sont requises.

L'étape suivante de la procédure de présentation d'un médicament est celle des essais et de l'examen, qui comporte l'intervention de la Direction des services techniques du ministère de la Santé, ainsi que du CAMT. Le ministère examine les échantillons du médicament fournis par le fabricant et les méthodes de fabrication et de contrôle de la qualité. Un membre du CAMT (ou parfois un spécialiste de l'extérieur) évalue les données portant sur la biodisponibilité et les données cliniques. À partir de tous ces éléments de preuve, une recommandation est faite à un sous-comité du CAMT, à savoir si le produit pharmaceutique doit ou non être inscrit au formulaire. Cette recommandation est ensuite soumise au CAMT plénier qui, à son tour, fait une recommandation définitive au ministère de la Santé.

Dans la vaste majorité des cas, la recommandation du CAMT est acceptée par le ministre. Le fabricant est avisé de la recommandation du CAMT et de l'acceptation du ministère. Si un médicament est rejeté, les raisons sont indiquées dans l'avis remis au fabricant. Il peut s'agir d'une documentation insuffisante au sujet de l'efficacité thérapeutique, de la constatation que le produit n'est pas supérieur aux produits existants mais n'en coûte pas moins de deux

Tableau 7-3

Nombre de médicaments[1] pris en considération par le CAMT en vue d'une inclusion dans le formulaire de l'Ontario, 1989

	Pour le formulaire en	
	Janvier 1989	Juillet 1989
Examinés	78	54
Approuvés	67	39
Interchangeables[2]	38	11
De source unique	29	23
Refusés	11	15
Interchangeables	0	0
De source unique	11	15

1 Un produit pharmaceutique distinct désigne un produit ayant une identification numérique (DIN) distincte.
2 Produits pharmaceutiques interchangeables et non interchangeables.
Source Fondé sur des données du ministère de la Santé de l'Ontario.

fois plus cher, et ainsi de suite. Il y a une procédure d'appel. Le fabricant peut, par exemple, fournir des preuves additionnelles pour établir le bien-fondé de sa demande. La réponse du fabricant est ensuite transmise par l'intermédiaire du ministère au CAMT pour qu'il réexamine sa décision.

La mise en application

La dernière étape de l'opération de présentation du médicament est la mise en application. Une fois que le ministère a accepté la recommandation du CAMT et que tout appel a été entendu, le ministère doit décider du prix du médicament pour fins de remboursement – le MPD. Tous les documents pertinents à l'appui des recommandations du CAMT et des hauts fonctionnaires du ministère sont ensuite envoyés au ministre et, enfin, au cabinet. Cependant, le ministre ou le cabinet n'intervient activement que dans les cas qui risquent d'attirer l'attention publique ou qui portent sur des questions d'intérêt public particulièrement importantes. L'intervention du cabinet reflète le fait que le formulaire est publié conformément au pouvoir confié au lieutenant-gouverneur en conseil aux termes de la *Loi sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et de la *Loi sur la réglementation des prix des produits de prescription*. La dernière phase du processus de présentation du médicament est la publication du formulaire, qui est distribué gratuitement aux médecins-praticiens, aux pharmacies et aux hôpitaux en Ontario. Des mécanismes sont en place pour assurer le remboursement, par le RMGO, des médicaments qui ne sont pas inclus dans le formulaire. Ce sont les « médicaments non inscrits au formulaire », anciennement appelés autorisations spéciales, qui sont examinés plus loin.

Le processus de présentation d'un médicament ne se déroule pas toujours de la façon décrite ci-dessus. Si une société ne parvient pas à faire inscrire son produit comme médicament remboursable dans le formulaire, elle peut contester la décision devant les tribunaux, interjeter appel auprès du ministre de la Santé ou même exercer des pressions sur le cabinet. Apotex, par exemple, a utilisé plusieurs de ces recours. En 1980, quand le CAMT a rejeté sa demande d'inscription de l'Apo-Propranolol comme médicament interchangeable, la compagnie a interjeté appel auprès du ministre de la Santé, lequel a mis en marche une procédure de réexamen qui a mené à l'annulation de la décision du CAMT. Quatre ans plus tard, le ministère a refusé d'inscrire dans le formulaire la marque de cachets de 600 mg d'ibuprofène de cette société comme médicament interchangeable parce qu'Apotex ne s'était pas conformée aux délais de présentation prévus par le ministère. Ayant appris par la

Inscription d'un médicament au formulaire de l'Ontario : le cas d'Apo-Salvent

Glaxo Canada Inc., le fabricant de Ventolin, a indiqué qu'une décision favorable au sujet de l'interchangeabilité d'Apo-Salvent risquait de mettre en péril ses futurs travaux de recherche et de développement en Ontario et a demandé instamment qu'Apo-Salvent soit renvoyé au CAMT pour réexamen. Le cabinet a accédé à cette requête, mais le CAMT n'a pas modifié sa recommandation et le cabinet ontarien a confirmé la recommandation dans le formulaire de juillet 1989. Il semble, à première vue, que l'intervention de Glaxo ait été infructueuse dans la mesure où Apo-Salvent a été inscrit comme médicament interchangeable admissible au remboursement et que son inscription n'a pas été retardée au formulaire de janvier 1990 ou qu'il n'a pas été inscrit comme médicament admissible au remboursement mais non interchangeable. Toutefois, l'intervention de Glaxo a eu un certain effet sur le processus de présentation du médicament. Le fait que le cabinet ait renvoyé Apo-Salvent devant le CAMT pour une seconde fois met en péril son jugement et son autorité. Les comptes rendus des médias signifiaient qu'un certain doute avait probablement été semé dans l'esprit de quelques médecins au moins et aurait pu se traduire par un plus grand nombre d'ordonnances sans substitution pour le médicament d'origine de Glaxo lorsque le médicament générique est apparu sur le marché. Il aurait même pu inciter les bénéficiaires du RMGO concernés à demander des ordonnances sans substitution pour le Ventolin. Enfin, le formulaire est entré en vigueur le 17 juillet plutôt que le 1er juillet 1989. Le formulaire de janvier 1989 est donc demeuré en vigueur durant les 17 premiers jours de juillet 1989, période durant laquelle la marque de Glaxo était inscrite comme médicament de source unique. Cela signifiait probablement des ventes de centaines de milliers de dollars pour Glaxo, mais les autres fabricants de produits pharmaceutiques ont peut-être subi un préjudice parce qu'ils ont dû vraisemblablement renoncer aux recettes provenant de prix plus élevés. Ces résultats pourraient fort bien persuader d'autres fabricants de médicaments d'origine d'exercer des pressions semblables lorsque le fabricant d'un médicament générique présentera une demande en vue de faire inscrire son médicament comme produit interchangeable; s'il y avait un effort concerté suffisant de la part d'un certain nombre de propriétaires de produits d'origine, cela pourrait signifier qu'un formulaire serait publié sans que les marques interchangeables soient inscrites donnant ainsi un avantage considérable aux détenteurs de brevets pendant six mois ou peut-être davantage. Une telle incertitude ajouterait, bien sûr, énormément aux coûts du fabricant du produit générique sous la forme de stocks accrus, de machines inutilisées, de délais de la publicité et ainsi de suite. Le fabricant du produit d'origine pourrait également voir ses coûts augmenter en raison de l'incertitude entourant les décisions relatives, par exemple, au lancement d'une marque de bataille, à la teneur de la publicité future et au niveau de production approprié.

D'après une série d'articles de Janice Turner publiés dans le *Toronto Star* en juin et juillet 1989 et des interviews.

suite que la marque de Kenral n'avait pas respecté le délai elle non plus, Apotex porta l'affaire devant les tribunaux et réussit à faire révoquer la décision du ministère[6]. Toutefois, dans d'autres cas, les démarches d'Apotex pour faire modifier ou rescinder les décisions du ministère ont échoué[7].

Il arrive que d'autres protagonistes interviennent dans le processus. Par exemple, si un fabricant de médicaments génériques tel qu'Apotex ou Novopharm fait une présentation pour que sa marque devienne interchangeable avec le produit d'origine ou de marque déposée, le fabricant du médicament d'origine peut chercher à intervenir pour empêcher, ralentir ou modifier le résultat du processus de présentation du médicament. Il peut, par exemple, entamer une action en justice en alléguant que les critères d'interchangeabilité n'ont pas été satisfaits, ou tenter discrètement d'influencer les hauts fonctionnaires et les ministres (Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990*a*], p. 60-61). C'est ce qui s'est produit quand Apotex a présenté une demande pour faire inscrire Apo-Salvent comme médicament interchangeable avec Ventolin pour le paquet de 200 doses en inhalateur (voir l'encadré à la page 130 pour de plus amples détails sur ce cas).

Les critères

La présente section porte sur les divers critères régissant l'inclusion d'un médicament dans le formulaire qui figurent dans la loi et les règles officielles ou quasi-légales.

Les règles législatives

La *Loi sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* ne renferme aucune directive précise au sujet des critères à appliquer pour inscrire des médicaments dans le formulaire. Quant à la *Loi sur la réglementation des prix des produits de prescription*, elle ne précise pas elle non plus les critères pour l'inscription d'un produit interchangeable, sinon qu'il doit contenir « un ou des médicaments dans les mêmes quantités des mêmes principes actifs dans la même forme posologique que l'autre produit » (sous-alinéa 14 (1)*b*)(*i*)). Les exigences détaillées sont laissées à la discrétion du lieutenant-gouverneur en conseil (voir les alinéas 18*b*) et *c*) de la *Loi sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et les alinéas 14 (1)*a*) et *b*) de la *Loi sur la réglementation des prix des produits de prescription*). Ces exigences sont énoncées dans les règlements adoptés en vertu de ces deux lois. Ceux-ci précisent la documentation qui est requise quand un fabricant présente un médicament pour examen afin qu'il soit admis comme produit remboursable.

Les critères d'acceptation ou de rejet de la demande d'un fabricant ne sont pas énoncés dans les lois ou les règlements, outre le fait que la demande doit être établie conformément au règlement relatif à la procédure de présentation d'un médicament. En d'autres termes, il y a, dans les lois et les règlements connexes, un ensemble de conditions nécessaires (mais non suffisantes) pour qu'un médicament soit accepté comme produit remboursable. Par conséquent, même si ces conditions nécessaires ne sont pas réunies, le lieutenant-gouverneur en conseil peut rejeter la demande s'il « le juge utile dans l'intérêt général » (*Loi sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, alinéa 18 (1)*c*); *Loi sur la réglementation des prix des produits de prescription*, alinéa 14 (1)*b*)). Dans le cas du Ventolin, décrit plus haut, le lieutenant-gouverneur en conseil aurait simplement pu dire non en ne fournissant aucune raison, malgré la recommandation unanime du CAMT d'inscrire l'Apo-Salvent, mais, naturellement, cela aurait pu provoquer des démissions au sein du CAMT.

Les règles officielles

Bien qu'il n'y ait pas de conditions suffisantes pour l'inscription d'un médicament à titre de produit remboursable, cinq critères qui pourraient être interprétés comme étant propres à favoriser les pratiques économiques en matière d'ordonnances figurent dans le formulaire, sous le titre « Sélection des médicaments » (voir l'encadré à la page 132). Étant donné que le formulaire est publié conformément à un règlement du lieutenant-gouverneur en conseil, ces critères ont clairement un caractère officiel. Ainsi, le premier énonce que dans les cas où il n'y a aucun avantage et que le prix du médicament en question est plus élevé, il ne doit pas être inclus, tandis que le cinquième indique soigneusement les considérations monétaires et médicales qui doivent être satisfaites avant que des produits associés (association de deux médicaments ou plus pour n'en faire qu'un) soient inclus dans le formulaire.

Vue d'ensemble

Le système destiné à encourager les pratiques économiques en matière d'ordonnances vise à fournir des données sur les prix et la qualité que le marché, laissé à lui-même, est peu susceptible de fournir de façon crédible. L'affectation des différentes tâches aux divers participants du régime de remboursement des médicaments semble être efficace et utiliser les ressources d'une façon efficiente. L'évaluation des renseignements portant sur l'équivalence thérapeutique de deux marques du même médicament est probablement mieux faite par le CAMT que par les

Critères de sélection des médicaments pour inclusion dans le formulaire de l'Ontario

1 La valeur médicale prouvée du médicament pour le diagnostic, la prévention ou le traitement des désordres mentaux ou physiques.

2 Compromis entre l'utilité thérapeutique et les effets nocifs possibles, ainsi que la disponibilité d'agents de remplacement convenables.

3 Le bien-être du malade ou le résultat thérapeutique n'est pas compromis en substituant les produits pharmaceutiques.

4 Un médicament analogue à prix plus élevé est inclus s'il offre un avantage thérapeutique.

5 Les médicaments constitués de plusieurs éléments sont inclus si, en plus de répondre à tous les autres critères :

i) chaque élément constituant contribue à l'effet prétendu, et

ii) la combinaison est fondée sur des raisons pharmacologiques et pharmaceutiques; l'effet de chaque élément constituant doit se prolonger durant tout l'intervalle posologique recommandé et

iii) la posologie de chaque élément constituant (quantité, fréquence, durée) doit être telle que le composé est sans danger et efficace pour un nombre significatif de malades ayant besoin d'une thérapie concurrente telle que décrite sur l'étiquette du médicament, et

iv) lorsque le coût est comparable à celui d'un médicament semblable prescrit comme une ou plusieurs entités distinctes.

(Ontario, ministère de la Santé [1989a], p. ix; voir également p. viii.)

médecins qui n'ont, individuellement, ni le temps ni l'incitation nécessaires. De même, il est préférable de laisser à un organisme central le soin d'évaluer la documentation scientifique sur un médicament pour déterminer son efficacité dans divers usages et la qualité des installations de fabrication. Lorsque l'interchangeabilité est attestée, il semble raisonnable de laisser les forces du marché déterminer le choix de la marque et le prix.

Néanmoins, les méthodes et les mécanismes qui existent à l'heure actuelle pour favoriser les pratiques économiques en matière d'ordonnances n'épuisent pas l'éventail des instruments qui s'offrent au gouvernement, pas plus qu'ils n'éliminent toutes les causes qui font que la prescription de médicaments ne présente pas un ratio coût-efficacité optimal. Rien n'est fait, par exemple, pour encourager l'utilisation de médicaments ou de traitements moins coûteux, et peu sinon rien n'est fait actuellement pour vérifier systématiquement si un nouveau médicament offre des avantages correspondant à son coût. Aucun critère n'est énoncé pour retirer un médicament de la liste du formulaire et le comportement des médecins en matière d'ordonnances n'est pas surveillé.

Questions administratives : le rôle et les responsabilités du CAMT

Le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques joue un rôle clé dans le système de remboursement des médicaments de l'Ontario au niveau du contrôle de la qualité et de la limitation des coûts des médicaments. Ses recommandations ont une importance économique et médicale considérable et sont souvent difficiles à prendre, car les médecins mettent leur réputation en jeu. Le Comité doit donc se conformer à certains critères administratifs et conditions dans l'exécution de son mandat, pour avoir une efficacité maximale. Les modalités de présentation des médicaments doivent être et paraître équitables. Cela veut dire que les participants au processus – surtout les fabricants (mais aussi le ministère de la Santé) – doivent considérer que la procédure et les mécanismes sont impartiaux, et que les décisions du CAMT doivent être réfléchies, sensées, et conformes à des critères publiquement connus. Le processus doit aussi prendre le moins de temps possible. S'il est indûment long, non seulement le public est privé des avantages de nouveaux médicaments et de produits génériques moins chers, mais les fabricants perdent des ventes. Enfin, les procédures et l'administration doivent être telles que les praticiens de la santé aient confiance en elles.

Équité et opportunité

Les objectifs d'équité et d'opportunité peuvent être en contradiction. Un médicament peut être inscrit sur la liste assez rapidement, mais sans une évaluation suffisante et sans prévoir le temps nécessaire pour que les fabricants puissent faire appel de la décision. En revanche, un processus d'approbation très long, accompagné d'un avis formel et d'une période d'intervention accessible à un vaste éventail de parties risque de ralentir considérablement le rythme des nouvelles inscriptions au formulaire. Aux États-Unis, dans six États qui ont eu des formulaires pendant une période significative en 1982, le décalage entre la commercialisation d'un nouveau médicament (aux États-Unis) et l'approbation de l'inscription au formulaire de l'État pour les fins de *Medicaid* variait de 40 mois en Californie à 10 mois en Caroline du Sud (Grabowski [1988], pièce 1, p. 104).

La procédure utilisée en Ontario semble un compromis raisonnable entre la rapidité et l'équité. Le caractère relativement informel semble beaucoup plus approprié – si cela fonctionne – que le caractère formel de la procédure, avec les coûts et les délais qui l'accompagnent. Néanmoins, il y a place à l'amélioration dans le système actuel. Des lignes directrices et des méthodes doivent être élaborées pour encadrer l'intervention des parties qui ne sont pas directement liées à une demande d'inscription dans le formulaire. Par exemple, si une société A demande qu'un produit X soit inscrit comme médicament interchangeable avec le produit d'origine de la société B, cette dernière peut décider d'intervenir. Il n'existe pas de modalités pour régir une telle intervention. Néanmoins, un paragraphe de la lettre du 24 mai 1990 adressée aux fabricants de produits pharmaceutiques au sujet des inscriptions dans le formulaire de janvier 1991 se lisait comme suit : « Veuillez noter que tout renseignement fourni par un fabricant en ce qui concerne le produit d'un concurrent, peut à la discrétion du ministère, être partagé en tout ou en partie, avec ce concurrent, à l'exception des renseignements spéciaux ». Le processus s'oriente donc progressivement dans la bonne direction[8].

Les garanties offertes par la procédure

Le CAMT fait des recommandations portant sur des millions et même des dizaines de millions de dollars. Il incombe donc tout spécialement au CAMT de montrer qu'il est irréprochable et d'éviter les situations comme celles qui existaient au début des années 80, quand des membres du CAMT, qui ont participé à la décision d'inscrire au formulaire comme produits interchangeables des médicaments pour lesquels ils avaient auparavant joué le rôle de consultants (Apotex [1988]).

Les mesures suivantes seraient propres à renforcer le respect et le prestige des décisions du CAMT :

- Adopter des lignes directrices plus strictes en ce qui concerne les conflits d'intérêts, la sécurité et la confidentialité[9]. Un modèle serait celui du Comité consultatif sur la biopharmacie et la pharmacocinétique proposé par le gouvernement fédéral[10].

- Sur les questions générales comme celles de passer d'un formulaire biannuel à un formulaire permanent, ou de l'interchangeabilité des formes pharmaceutiques à action prolongée, solliciter des mémoires et peut-être tenir des rencontres avant de formuler des recommandations (qui seraient rendues publiques).

- Quand cela est possible, établir une classification des raisons pour ne pas inscrire un médicament au formulaire; celles-ci devraient être communiquées aux fabricants de médicaments lorsqu'ils présentent une demande d'inscription au formulaire.

Les critères d'intervention du cabinet

Le cabinet a entière discrétion pour approuver ou rejeter une demande d'inscription d'un médicament au formulaire, quelle que soit la recommandation du CAMT[11]. Toutefois, il n'y a pas de lignes directrices ni de critères établis sur lesquels le cabinet puisse fonder ses décisions. Cela encourage le genre de pressions que les fabricants de médicaments ont exercées dans le passé.

Si les décisions du CAMT ne sont pas acceptées par le cabinet, cela risque de saper la crédibilité du CAMT, de frustrer les membres du Comité et peut-être de réduire le nombre de ceux disposés à y être nommés. Les recommandations du CAMT sont habituellement suivies, mais plusieurs mesures pourraient être prises pour maintenir et renforcer sa crédibilité :

- Le cabinet (ou le ministère de la Santé) pourrait préciser et rendre publiques les raisons pour lesquelles une recommandation du CAMT est rejetée ou modifiée.

- Le rôle du cabinet pourrait être limité à l'élaboration de lignes directrices générales, tel que prévu par la loi, laissant au CAMT le soin d'assurer leur mise en application. Le cabinet interviendrait seulement si les lignes directrices n'étaient pas suivies.

Ces protections sur le plan des procédures garantiraient la crédibilité du CAMT et protégeraient le cabinet contre les pressions des groupes d'intérêts.

La communication avec le public

Le CAMT fait des recommandations sur plusieurs questions outre celle de l'interchangeabilité. Cependant, il n'a aucun moyen de communiquer ses recommandations aux professionnels de la santé. En fait, une des raisons pour lesquelles l'ancien président du CAMT a démissionné était l'absence d'un système efficace de communication et d'information entre le CAMT, l'auteur de la prescription et le public. Le comité du formulaire de la Saskatchewan publie pour sa part un bulletin.

Une circulaire accompagnant chaque formulaire pourrait expliquer les décisions du CAMT. Elle pourrait aussi servir de tribune où seraient exprimées et analysées les

préoccupations des médecins et des pharmaciens au sujet de la pharmacothérapie et du coût des médicaments. Le CAMT pourrait également utiliser la circulaire pour signaler les problèmes possibles en rapport avec les ordonnances; par exemple, en renseignant les auteurs de prescription sur des solutions moins coûteuses pour remplacer certains médicaments à prix élevé généralement prescrits et sur les médicaments que les publications médicales jugent moins efficaces[12]. Les rapports mensuels actuels sur l'usage des médicaments dans le cadre du RMGO pourraient être soigneusement vérifiés pour évaluer l'efficacité de telles stratégies[13].

Ces propositions sont conformes à la teneur générale de *Directions: Review of Ontario's Regulatory Agencies*, un rapport préparé à l'intention du cabinet qui exprime une préférence pour les organismes accessibles, efficaces et à même de répondre aux besoins concurrents des droits individuels et de l'intérêt public (Macaulay [1989], p. 1-2)[14], ainsi qu'aux suggestions de l'ancien président du CAMT, le Dr Carruthers. Dans la mesure où elles éclairent les méthodes et la prise de décision pour les fabricants de médicaments, elles devraient permettre d'économiser les ressources consacrées au processus de présentation des médicaments.

Comment le navire qui faisait eau a fini par sombrer : les autorisations spéciales

Un moyen de favoriser les pratiques économiques en matière d'ordonnances est d'exclure du formulaire les produits qui ne sont pas de qualité acceptable ou qui offrent peu d'avantages sur les thérapies existantes mais tout en coûtant beaucoup plus. Ce principe est énoncé explicitement dans le mandat du CAMT (voir l'encadré à la page 129) et dans le formulaire (voir l'encadré à la page 132). Cela a été un sujet constant d'intervention du gouvernement dans le marché des médicaments en Ontario (chapitre 3).

Jusqu'à récemment, les médicaments qui n'étaient pas inscrits dans le formulaire obtenaient ce que l'on appelait des autorisations spéciales et ces médicaments figuraient sur une liste distincte. La façon de procéder a récemment été modifiée; ces médicaments sont maintenant appelés « médicaments non inscrits au formulaire ». Dans cette section, nous présentons une évaluation de l'ancien système et décrivons les réformes mises en place.

Un indicateur du succès ou de la confiance que les médecins ont dans la capacité du formulaire d'atteindre son objectif de contrôle de la qualité est la mesure dans laquelle les médicaments non inscrits au formulaire, c'est-à-dire les médicaments ayant eu une autorisation spéciale, sont prescrits dans le cadre du RMGO. À l'origine, les autorisations spéciales devaient servir dans les rares cas où les produits pharmaceutiques non inscrits au formulaire étaient considérés comme nécessaires pour dispenser des soins à un patient admissible aux prestations du RMGO (Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1988*b*], p. i). Cependant, ce programme a pris une expansion considérable une fois que le RMGO a été étendu à toutes les personnes de plus de 65 ans. De plus, la procédure relative à l'émission de numéros d'autorisation spéciale – requise avant que le ministère de la Santé ne procède au remboursement d'un médicament – a été modifiée, rendant ces autorisations beaucoup plus faciles à obtenir[15]. À la fin des années 80, la situation s'est stabilisée. En mars de chaque année entre 1986 et 1989, les autorisations spéciales représentaient environ une demande de remboursement sur 50 et environ 1,00 $ de chaque tranche de 25,00 $ dépensée par le RMGO sur toutes les demandes de remboursement de médicaments (tableau 7-4). En 1988, les dépenses totales du RMGO au titre des autorisations spéciales atteignaient près de 25 millions de dollars. En d'autres termes, en juillet 1988 il y avait près de 2 500 produits pharmaceutiques inscrits au formulaire et 1 600 figurant sur la liste des autorisations spéciales. Certains de ces médicaments représentaient des montants d'argent non négligeables – en 1988, les dépenses du RMGO pour cinq médicaments ayant obtenu des autorisations spéciales ont

Tableau 7-4

Pourcentage des autorisations spéciales[1] par rapport au nombre et à la valeur de toutes les demandes de remboursement payées par le RMGO, 1986-1989[2]

	Autorisations spéciales – en pourcentage du nombre et de la valeur de toutes les demandes de remboursement payées par le RMGO	
	Demandes de remboursement	Valeur[3]
1986	2,4	4,8
1987	1,7	3,3
1988	2,4	4,2
1989	2,4	4,2

1 Le tableau porte uniquement sur les médicaments, et exclut par conséquent l'oxygène et les allergènes.
2 Au mois de mars de chaque année.
3 Le coût des médicaments et honoraires de préparation des ordonnances.
Source « Utilisation du formulaire », imprimés d'ordinateur du RMGO pour mars 1986 à mars 1989.

dépassé un million de dollars. Selon les termes du Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques, cette liste est devenue un second « mini-formulaire » ([1988*b*], p. 8). Ces chiffres indiquent que le recours aux autorisations spéciales ne peut plus être qualifié de « rare ».

Selon le Dr Carruthers, l'ancien président du CAMT, les médicaments qui sont inefficaces sont inscrits sur la liste des autorisations spéciales (McLaren [1988]). Un examen de la façon dont les principaux médicaments classés sur la liste des autorisations spéciales sont considérés dans la littérature scientifique a confirmé cette opinion. En 1986, les plus importants de ces médicaments (ceux dont le niveau annuel des demandes de remboursement au RMGO atteignait environ 250 000 $) étaient les suivants : Persantine, 3,9 millions $; Nitrong SR, 1,1 million $; vitamine E, 0,7 million $; Hydergine, 0,5 million $; Motilium, 0,3 million $; Arlidine, 0,2 million $[16].

Selon le document *Drug Evaluations* de l'*American Medical Association* [1986], plusieurs de ces médicaments n'obtiennent pas une très bonne note. Pour la Persantine, soit le médicament de l'échantillon dont les ventes étaient les plus élevées, il est dit que son efficacité n'a pas été établie; par conséquent, aucune posologie n'est suggérée (p. 478); pour l'Arlidine, on apprend qu'étant donné que le rôle de cet agent dans le traitement de l'affection vasculaire périphérique n'a pas été établi, aucune posologie n'est suggérée (p. 493); et tandis qu'un certain nombre d'usages sont mentionnés pour la vitamine E, on conclut qu'il n'y a aucune preuve pour appuyer l'efficacité de ce produit dans les nombreuses situations où elle est utilisée généralement dans le public (p. 849). Le Nitrong et l'Hydergine n'étaient pas inscrits, tandis que le Motilium était nettement le médicament de choix dans certains cas (p. 264-265). (Il figurait probablement sur la liste des autorisations spéciales parce qu'il était en voie d'être inscrit au formulaire, ce qui eut lieu en décembre 1986.) Ces résultats confirment l'opinion du Dr Carruthers, selon qui « l'absurde système des autorisations spéciales. . . dilapide des millions de dollars chaque année, en grande partie pour des médicaments qui ont peu ou pas de valeur thérapeutique reconnue » (Carruthers [1988]).

Évaluation

La notion des autorisations spéciales était bonne en pratique, mais l'absence de politique rationnelle sur laquelle fonder le processus des autorisations spéciales en a compromis la mise en œuvre. Il n'y avait pas de vérifications administratives appropriées. Cette lacune sapait la légitimité du CAMT, les mécanismes de contrôle du gouvernement et le principe de l'interchangeabilité.

Réformer le système des autorisations spéciales : les médicaments non inscrits au formulaire

Au cours du premier trimestre de 1989, le ministère de la Santé de l'Ontario a entrepris de réformer le système des autorisations spéciales sur la recommandation du Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1988*b*]. Les autorisations spéciales sont devenues les médicaments non inscrits au formulaire et la liste a été publiée sous la forme d'un encart dans le formulaire plutôt que d'en faire partie intégrante.

Les conditions d'inclusion sur la liste des médicaments non inscrits au formulaire ont été resserrées considérablement. Ont été exclus de la liste les produits pharmaceutiques qui n'avaient pas été examinés par le CAMT et sur lesquels les données existantes sur leur efficacité étaient insuffisantes ou non satisfaisantes mais pour lesquels il y avait d'autres solutions. Les produits pharmaceutiques qui avaient été exclus précédemment du formulaire furent aussi exclus de la liste à moins que l'on ait dissipé les doutes formulés par le Comité. Enfin, les médicaments combinés qui ne sont pas conformes aux critères du ministère de la Santé (voir l'encadré à la page 132) furent exclus de la liste des médicaments non inscrits au formulaire. Le nombre des produits pharmaceutiques classés comme autorisations spéciales a baissé considérablement, passant de 1 600 sur la liste des autorisations spéciales à seulement 200 sur la liste des médicaments non inscrits au formulaire (Ontario, ministère de la Santé [1989*d*], p. 1).

La liste des médicaments non inscrits au formulaire se divise en deux catégories. Les médicaments à « usage limité » sont payés par le RMGO quand ils sont prescrits conformément aux conditions stipulées. Par exemple, en 1989, les capsules de 20 mg de chlorhydrate de fluoxetine étaient remboursées seulement lorsque la thérapie normale aux antidépresseurs avait été tentée et avait échoué (Ontario, ministère de la Santé [1989*d*], p. 3). La seconde catégorie comprend tous les autres médicaments remboursables qui étaient soit d'autres « médicaments provisoires », des « suppléments nutritionnels » ou des « hydratants, des excipients et des bases »[17]. Le CAMT a commencé à revoir tous les produits entrant dans ces catégories, une opération qui se poursuit encore[18].

Pour que le RMGO rembourse un médicament non inscrit au formulaire, il faut que le médecin remplisse une formule de prestation de médicaments non inscrits au formulaire sur

laquelle il indique les raisons pour lesquelles il a prescrit le médicament ainsi que le numéro d'admissibilité du patient au RMGO. Cette formule est ensuite remise au pharmacien pour l'exécution de l'ordonnance et un exemplaire est envoyé directement au RMGO.

La réforme du système des autorisations spéciales a entraîné une diminution considérable du nombre des médicaments obtenus en vertu d'autorisations spéciales et une baisse d'un tiers des dépenses afférentes aux autorisations spéciales entre 1988 et 1989 (Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990*a*], p. 46). Des six médicaments faisant l'objet d'une autorisation spéciale les plus vendus, seule la Persantine figurait sur la liste des médicaments non inscrits au formulaire en janvier 1990, tandis que le Motilium a été inscrit au formulaire[19].

Pour les médicaments qui ne figurent ni sur la liste des médicaments non inscrits au formulaire ni dans le formulaire, la procédure est beaucoup plus rigoureuse. Le médecin doit présenter une demande écrite pour ces médicaments et chaque demande est soumise à un « examen médical attentif ». La demande doit comporter un « compte rendu. . . des circonstances cliniques qui justifient la prestation d'un médicament non inscrit sur la liste *dans le cas d'un patient particulier* » (Ontario, ministère de la Santé [1990*a*], p. 2; l'italique est dans le texte original). Le CAMT étudie ces demandes.

Dans l'ensemble, bien que ces réformes soient sensées, elles souffrent d'une omission importante. On ne porte aucune attention aux raisons pour lesquelles les médecins prescrivent des médicaments classés parmi les autorisations spéciales. Si, comme on l'a indiqué précédemment, les médecins s'appuient dans une très large mesure sur des sources de renseignements non scientifiques pour prescrire des médicaments, la prescription de médicaments sera-t-elle meilleure ou pire après avoir retiré certains médicaments figurant sur la liste des autorisations spéciales ? Cela entraînera-t-il une hausse ou une diminution globale de l'usage des médicaments et des dépenses des régimes de remboursement des médicaments ?

L'effet du non-remboursement des médicaments inefficaces sur les prestataires de *Medicaid* au New Jersey au début des années 80, avant et après que soit appliquée la règle du non-remboursement, a été étudié par Soumerai *et al.* [1990]. Les auteurs ont constaté que, dans l'ensemble, les dépenses de *Medicaid* et l'usage de médicaments sont demeurés inchangés, si ce n'est d'une légère hausse. En outre, des substitutions thérapeutiques souhaitables ou ne comportant aucun gain ont été observées (p. 831). Les auteurs estiment qu'un programme d'éducation des médecins doit faire partie de tout effort visant à supprimer le remboursement de certains médicaments, une mesure qui pourrait être envisagée dans le cadre de la stratégie actuelle de réforme du système des autorisations spéciales.

L'interchangeabilité

Une des principales mesures adoptées en vue de favoriser les pratiques économiques en matière d'ordonnances est l'interchangeabilité, conjuguée à des règles régissant les prix et la sélection des produits (voir les chapitres 3, 5 et 6). Plusieurs études ont montré que de telles mesures, en particulier quand elles sont combinées à l'obligation de faire breveter les médicaments, ont contribué à réaliser des économies considérables tout en assurant la même qualité de soins (Gorecki [1981], p. 120-149 et [1986*a*]), (Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique [1985], p. 311-325). Les prix ont baissé considérablement dans les régions où les autorités ont appliqué de telles mesures par rapport aux autres régions. En Ontario, les économies se sont chiffrées dans les dizaines de millions de dollars. Dans la présente section, nous examinons deux questions relatives à l'interchangeabilité : la fixation des prix par le RMGO pour le premier médicament générique interchangeable à moindre coût figurant sur la liste et les craintes soulevées par les fabricants de médicaments d'origine et d'autres au sujet de l'interchangeabilité.

L'établissement du prix du premier médicament générique interchangeable à moindre coût

Le prix figurant au formulaire du premier médicament générique interchangeable à moindre coût se situera entre deux extrêmes. Idéalement, du point de vue de la politique publique, il devrait correspondre au minimum requis pour inciter le fabricant du médicament générique à entrer sur le marché. Cela peut-être davantage que ce qu'il en coûte pour mettre le médicament sur le marché, car une rétribution ou un bénéfice est nécessaire pour inciter les fabricants de médicaments génériques à entrer dans la course et à être le premier arrivé sur le marché d'un produit pharmaceutique donné.

Par contre, pour le fabricant du médicament générique qui cherche la maximisation des bénéfices, le prix du premier médicament générique interchangeable doit être le plus rapproché possible de celui du médicament d'origine, sous réserve de deux contraintes. Premièrement, plus le prix du médicament générique est près de celui du médicament d'origine, plus il y a de chances que ce dernier résiste bien au prix du médicament générique. Deuxièmement, dans la

mesure où les fabricants de médicaments génériques ont la réputation de commercialiser des produits de qualité à des prix moindres que les médicaments d'origine, fixer le prix très près de celui du médicament d'origine ternirait cette réputation.

L'inscription au formulaire du premier médicament générique interchangeable est sans nul doute une décision d'une certaine importance pour le RMGO, en particulier pour les médicaments à grand débit qui sont habituellement visés par les fabricants de produits génériques. Une importante réduction du prix, sous le prix du médicament d'origine, est un objectif que le CAMT et le ministère de la Santé pourraient raisonnablement espérer atteindre.

Les données présentées au chapitre 6 indiquent que les prix des premières marques de médicaments interchangeables à moindre coût sont fixés par le fabricant. Le CAMT et le ministère de la Santé ne semblent pas négocier ni exiger une réduction substantielle des prix (voir aussi Archer [1991], p. 110). Pour les marques de bataille, lorsque l'intérêt de la société commercialisant la marque réside dans un prix élevé plutôt que bas, le ministère pourrait chercher à obtenir une remise un peu plus élevée que 0-5 % que ces marques offrent quand elles sont inscrites au formulaire et qu'il n'y a pas de concurrence de la part de produits génériques. Cependant, la remise ne doit pas être trop élevée, sinon la marque de bataille risque de ne pas faire son apparition, ou si le cas échéant, cela risque de décourager la fabrication d'un médicament générique.

L'évaluation des craintes au sujet de l'interchangeabilité

Des préoccupations ont été exprimées au sujet de l'interchangeabilité, notamment de la part des fabricants de médicaments d'origine. Ces appréhensions ont été véhiculées par le truchement d'annonces payées et de documentation promotionnelle. Dans la présente section, nous évaluons ces craintes et les méthodes par lesquelles elles ont été exprimées.

Depuis que le principe de l'interchangeabilité a été adopté il y a 20 ans, en 1972, des groupes importants de prestataires du RMGO ont été déplacés entre deux marques interchangeables d'un médicament d'une forme posologique et d'une concentration données. Au cours de la période de 1979-1988, la part de toutes les demandes de remboursement présentées au RMGO correspondant à des médicaments interchangeables se situait entre 57 et 70 % (tableau 7-1). Depuis que l'on utilise des produits interchangeables, aucun cas documenté du mauvais état de santé d'un prestataire attribuable à la substitution des produits n'est survenu en Ontario. Une constatation semblable vaut pour les États-Unis (*Consumer Reports* [1987], p. 481).

La province accepte la responsabilité juridique de l'interchangeabilité, que la personne soit couverte ou non par le RMGO. Une autre indication du succès de cette pratique est le fait que la province n'ait pas payé de dédommagement résultant de cette responsabilité juridique. L'absence de problèmes dus à l'interchangeabilité ressemble un peu à l'histoire de Sherlock Holmes où le chien n'avait pas aboyé. Cela nous amène à nous demander dans quelle mesure les craintes des fabricants de médicaments de marque sont fondées et quel crédit il faut accorder à leur contestation des décisions du CAMT et du ministère de la Santé en ce qui concerne l'interchangeabilité.

Les mémoires présentés par les fabricants des médicaments d'origine au Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques et à la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique renferment des propositions visant à réduire l'effet de l'interchangeabilité sur leurs marchés, mais ils n'ont pas fourni de données probantes permettant de remettre effectivement en question les décisions du CAMT. Il y a à cela une raison bien évidente : ces fabricants de médicaments de marque ne possèdent pas de preuve à cet effet. Étant donné qu'ils sont certainement incités à trouver des problèmes découlant de l'interchangeabilité, on doit supposer qu'ils ont parcouru attentivement la documentation existante et qu'ils ont peut-être même effectué des études, mais n'ont pas été en mesure de fournir les preuves attendues (Merck Frosst Canada [1988], p. 5). Par contre, les fabricants de médicaments d'origine ont remis de la documentation aux médecins et aux pharmaciens pour les encourager à prescrire et à dispenser des médicaments de marque. Pourquoi cette documentation a-t-elle été remise au Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques par les fabricants de médicaments génériques (Novopharm [1988]), (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1988]), et (Apotex [1988]) plutôt que par les fabricants de médicaments d'origine ?

La qualité du débat

Nombre des arguments invoqués par les fabricants de médicaments d'origine et d'autres pour remettre en question l'interchangeabilité sont apparus sous la forme d'annonces payées dans les revues médicales et la documentation publicitaire envoyée aux médecins et aux pharmaciens. Certains de ces arguments peuvent être qualifiés d'alarmistes et de tendancieux. Un bon exemple est la campagne

entreprise par Bristol-Myers Squibb Canada avant l'apparition des deux premiers médicaments génériques interchangeables du captopril dans le formulaire de l'Ontario de février 1991. Une annonce montre un parachute avec les mots, « Changeriez-vous de parachute à mi-descente ? » en grosses lettres au-dessus, et, sur le parachute lui-même, « Pourquoi changer la thérapie au CHF de votre patient à mi-chemin ? » (*Medical Post*, 29 janvier [1991], p. 13); une autre présente une photo d'un patient que l'on ranime dans une salle d'urgence, accompagnée des mots, « S'il survit à cela, voulez-vous réellement substituer sa médication au CHF ? » (*Revue pharmaceutique canadienne*, divers numéros). En février 1991, la société a fait circuler parmi les pharmaciens un questionnaire comportant six questions. Les deux premières étaient « Croyez-vous que TOUS les médicaments génériques peuvent être remplacés en toute sécurité, TOUT le temps, pour TOUS les patients ? » et « Pensez-vous que l'essai de biodisponibilité qui valide une pharmacocinétique similaire assure l'équivalence clinique/thérapeutique dans TOUTES les conditions ? », tandis que la dernière était « Seriez-vous disposé à faire passer un patient âgé souffrant de faiblesse cardiaque congestive stabilisée à l'aide du Capoten (le médicament d'origine) à un médicament générique équivalent ? » Le questionnaire n'avait pas été approuvé au préalable par le comité qui régit la publicité dans l'industrie pharmaceutique, le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP). La société a accepté d'envoyer une lettre de rétractation au même public cible de pharmaciens. L'annonce du parachute a été retirée et une version modifiée a été acceptée. L'annonce de la salle d'urgence fait toujours l'objet d'une plainte, mais devra être modifiée en raison de nouveaux renseignements.

Certaines annonces affirment qu'il y a des différences entre le médicament d'origine et le médicament générique, et que le médicament d'origine doit être préféré. Dans un cas, celui du triazolam, le fabricant du médicament d'origine a distribué en septembre 1989 parmi les professionnels de la santé du matériel de promotion qui comprenait les résultats d'un test de biodisponibilité comparant le médicament d'origine et le médicament générique[20]. De leur analyse de ce document, McCormack *et al.* ont conclu qu'il

> affirme qu'il est clairement possible que les différences cinétiques observées entre eux puissent avoir une importance clinique sur le plan de la sécurité et de l'efficacité. Il a été démontré qu'une seule différence pharmacocinétique statistiquement significative a été présentée et l'idée mitigée qu'elle peut avoir une importance clinique sur les plans de la sécurité et de l'efficacité est très trompeuse ([1990], p. 407).

Ce document publicitaire a été porté à l'attention du CCPP, qui a déclaré qu'il n'aurait pas été approuvé pour distribution aux professionnels de la santé s'il avait été soumis pour examen et approbation préalable.

Quelquefois, la publicité est produite sous forme de vidéo. En 1988, l'Association des médecins de l'Ontario (AMO) a produit un vidéo de 28 minutes intitulé « Qu'est-ce que le médecin a prescrit ? », qui a été financé en partie par un fabricant de médicaments d'origine. L'objet du vidéo était d'informer les médecins et les pharmaciens au sujet des effets cliniques possibles de la sélection et de l'interchangeabilité des médicaments. La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux a fait observer ce qui suit :

> La bande vidéo cite plusieurs rapports de cas anecdotiques où les problèmes ont été attribués à la substitution des produits pharmaceutiques. Malheureusement, les exemples ne sont pas appuyés par des données scientifiques ou des critères clairs à partir desquels on pourrait conclure qu'aucune substitution de produits pharmaceutiques ne doit être permise. En outre, le vidéo présente un cas hypothétique et indique les dangers possibles de la substitution d'un anticoagulant. Cet exemple est trompeur car les anticoagulants ne sont « *pas interchangeables* » dans le formulaire des médicaments remboursables de l'Ontario (Giovinazzo [1988], p. 1-2; l'italique est dans le texte original).

Le directeur du Comité consultatif expert sur la biodisponibilité du gouvernement fédéral, le Dr John Ruedy, fit observer que la bande vidéo donne un point de vue simpliste et partial sur la question de la substitution. . . et une évaluation incomplète des avantages et des risques de la substitution (Novopharm [1988], p. 9).

Certes, selon l'opinion de cet auteur, bien que la bande vidéo examine en partie la question des essais de biodisponibilité, il est difficile de la considérer comme une présentation bien équilibrée sur l'interchangeabilité. Il n'est fait aucunement mention de l'appui traditionnel de l'AMO à l'interchangeabilité, des efforts que fait le gouvernement de l'Ontario, par l'entremise du CAMT, afin d'assurer le succès de cette politique ou des économies considérables réalisées par le gouvernement du fait du programme[21].

L'analyse de l'interchangeabilité soulève effectivement deux questions qui méritent un examen attentif : les problèmes éventuels avec les excipients et le besoin de fournir au patient-consommateur des renseignements quand il y a substitution. Toutefois, ces préoccupations bien fondées doivent être étudiées dans le cadre d'un ensemble de considérations plus vaste.

Une des craintes au sujet de l'interchangeabilité a trait à la possibilité qu'un patient-consommateur dont l'état est stabilisé à l'aide d'un médicament d'origine ait une réaction aux excipients d'un médicament d'une autre marque. Cependant, il y a beaucoup d'autres cas où les excipients

peuvent également être la cause de problèmes. Ainsi, parmi les 80 000 prestataires du RMGO qui reçoivent, annuellement, plus de six remboursements de médicaments par mois, le fait de passer d'un médicament à un autre ou d'ajouter un médicament à leur régime est probablement un événement assez fréquent compte tenu du taux de roulement élevé des médicaments les plus vendus et de l'augmentation constante du nombre de demandes de remboursement par personne. En outre, naturellement, les fabricants de médicaments d'origine reformulent parfois leurs produits pharmaceutiques. S'il se pose un problème général avec les excipients – qui sont tous censés avoir reçu l'approbation réglementaire – il faut alors chercher à le régler spécifiquement. Il faut peut-être que les excipients soient inscrits au formulaire, comme cela se fait aux États-Unis (Napke et Stevens [1984]). La Direction de la protection de la santé de Santé et Bien-être Canada étudie cette question. On prévoit que tous les excipients seront inscrits par ordre alphabétique sur les étiquettes des médicaments d'ordonnance.

Une autre préoccupation porte sur le fait que le patient-consommateur doit être informé par le pharmacien lorsqu'il y a changement de médicament. Cela soulève un certain nombre de questions. Premièrement, le pharmacien ne connaît peut-être pas la marque du précédent médicament. Deuxièmement, il semble improbable que le patient-consommateur possède les connaissances pertinentes pour utiliser ces renseignements. Dans leur enquête auprès des médecins de l'Ontario, Williams et Cockerill concluent qu'une proportion importante des ordonnances rédigées dans la province ne sont pas accompagnées d'une analyse ou de conseils ([1989], p. viii). Troisièmement, le pharmacien est-il le meilleur intermédiaire pour transmettre ce genre de renseignements ? Les gouvernements pourraient plutôt rassurer les consommateurs et les médecins au sujet des mesures de protection qui existent et de la sécurité de la substitution, à l'aide de dépliants tels que « Questions et réponses sur les médicaments génériques interchangeables », publié en 1990 par le ministère de la Santé et des Services communautaires du Nouveau-Brunswick, ou le dépliant de la *U.S. Federal Drug Administration* qui visait à faire disparaître certains mythes au sujet des médicaments génériques[22]. Mais il y a d'autres domaines où le patient-consommateur pourrait recevoir des renseignements tout aussi sinon plus importants, par exemple les interactions des médicaments pour ceux qui prennent plusieurs médications, et si une nouvelle médication est un produit qui remplace un médicament existant ou vient s'ajouter à la thérapie du patient. En d'autres termes, la question de la substitution des médicaments d'origine doit être considérée comme faisant partie de la question beaucoup plus vaste de la prestation de renseignements et de conseils au patient-consommateur.

Les médecins s'inquiètent-ils au sujet de la substitution des marques ?

Les médecins peuvent exprimer leur inquiétude au sujet de l'interchangeabilité de certains médicaments en rédigeant des prescriptions portant la mention « pas de substitution ». L'AMO ([1988], p. 19) a indiqué que deux catégories de médicaments, cardiovasculaires et anticonvulsivants, sont particulièrement préoccupants du point de vue de la substitution des marques de médicaments. Si ces deux groupes thérapeutiques affichaient des taux élevés d'ordonnances sans substitution, cela signifierait que les médecins partagent ces craintes.

Il y avait huit groupes d'anticonvulsivants interchangeables en mars 1989. Le taux d'ordonnances sans substitution de cinq d'entre eux était de 0 %, et les taux des trois autres groupes variaient entre 3,2 et 4,9 %. Dans le cas des médicaments cardiovasculaires, il y avait près de 50 groupes de médicaments interchangeables, dont les taux d'ordonnances sans substitution ne dépassaient pas 8,3 %. Soixante pour cent d'entre eux avaient des taux de moins de 4 %[23]. Ces faibles taux d'ordonnances sans substitution indiquent que les médecins ne se préoccupaient pas beaucoup des médicaments interchangeables dans ces deux catégories thérapeutiques[24].

En outre, il faut noter que presque sans exception, les ordonnances sans substitution portent sur le médicament d'origine, non un produit générique. Par exemple, sur les 14 390 demandes de remboursement reçues par le RMGO en mars 1989 pour le méthyldopa en comprimés de 250 mg, 451 portaient sur des ordonnances sans substitution. Cependant, elles visaient toutes le médicament d'origine, même si, dès 1978, trois médicaments génériques étaient déjà inscrits au formulaire[25].

Où mène l'absence de substitution ?

La question de l'interchangeabilité ne disparaîtra pas. L'enjeu est trop important pour les fabricants de produits pharmaceutiques – médicaments d'origine et génériques – et le RMGO. L'interchangeabilité, conjuguée à un système d'établissement des prix fondé sur le MPD permet au gouvernement de l'Ontario de réaliser des économies. D'après les données disponibles, ces économies n'ont pas entraîné une baisse de la qualité des médicaments consommés par les patients-consommateurs. L'interchangeabilité provoque également une perte de part de marché pour les fabricants de médicaments d'origine et un gain à ce chapitre pour les fabricants de produits génériques.

Tel que noté plus haut, le coût des ordonnances sans substitution pour le RMGO était, en 1988-1989, d'environ 15 millions de dollars. Si des médicaments interchangeables à moindre coût avaient été prescrits, les économies auraient pu atteindre 7,5 millions de dollars. La solution la plus évidente au problème des ordonnances sans substitution est simplement de les abolir, comme l'ont fait plusieurs provinces. Si elles étaient abolies, le RMGO paierait jusqu'à concurrence du prix du médicament interchangeable ayant le plus faible prix, quelle que soit la marque prescrite ou dispensée, à moins que le médecin ne puisse justifier, pour des raisons médicales, la prescription du médicament d'origine. Toutefois, si un patient-consommateur préfère le médicament d'origine, pour quelque raison, on peut difficilement voir comment le RMGO pourrait interdire qu'on le lui fournisse. Cependant, cela pose alors la question de savoir si le patient-consommateur doit payer toute l'ordonnance – le coût du médicament et les honoraires d'exécution, ou la différence entre la marque ayant le plus bas prix et la marque choisie par le patient, comme c'est le cas dans d'autres provinces ?

De bonnes raisons militent en faveur de la première solution. Si l'on suppose que le patient-consommateur n'a pas les connaissances spécialisées pour établir son diagnostic et se traiter lui-même, il semble alors un peu illogique de supposer qu'il est en mesure de déterminer les différences thérapeutiques qui peuvent exister entre les marques interchangeables d'un même médicament. S'il préfère l'appellation commerciale pour des raisons non thérapeutiques, il est encore moins justifié d'utiliser les fonds publics pour subventionner cette préférence[26].

Quelle que soit la façon dont la question de l'interchangeabilité sera résolue, il faudra tenir compte du rôle du médecin. Abolir tout simplement les ordonnances sans substitution, sans tenir compte du médecin, peut engendrer un antagonisme considérable entre le gouvernement et les professionnels de la santé. En outre, étant donné que le RMGO ne représente qu'environ 50 % du marché ontarien, les fabricants de médicaments d'origine ont toujours une raison d'encourager les médecins à établir des ordonnances sans substitution pour le patient-consommateur qui se trouve en dehors du marché du RMGO. Dans la mesure où cette initiative influence les médecins, cela ne fera qu'ajouter à leur frustration découlant de l'abolition des ordonnances sans substitution.

Un certain nombre d'autres initiatives pourraient également être prises. Une première mesure évidente serait d'établir une meilleure communication entre le médecin qui prescrit et le CAMT concernant les décisions au sujet de l'interchangeabilité. La nécessité d'une telle mesure s'impose, car on a constaté que moins d'un tiers des médecins de l'Ontario étaient satisfaits de leurs connaissances au sujet des équivalences entre médicaments semblables, des équivalences entre différentes marques d'un même médicament et des solutions autres que la pharmacothérapie (Williams et Cockerill [1989], p. v). Le ministère provincial de la Santé, la Direction fédérale de la protection de la santé et le CAMT n'ont rien fait pour dissiper les craintes soulevées par l'AMO ou les fabricants de médicaments d'origine. Santé et Bien-être Canada a fait préparer des rapports sur la biodisponibilité des formulations posologiques orales des médicaments utilisés pour les effets systématiques (Comité consultatif d'experts sur la biodisponibilité [1990*a* et 1990*b*]).

La publicité des médicaments tombe sous le coup de la *Loi sur les aliments et drogues*, S.R., ch. F-21, qui renferme la disposition suivante :

> 9(1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue – ou d'en faire la publicité – d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

À l'heure actuelle, l'application de la disposition sur la publicité que l'on retrouve dans cette loi est déléguée par Santé et Bien-être Canada au Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, qui approuve préalablement la documentation publicitaire et promotionnelle portant sur les produits pharmaceutiques et s'occupe des plaintes une fois qu'une annonce ou un document de promotion est entré dans le domaine public (Conseil consultatif de publicité pharmaceutique [1988]), (Raison [1989]).

Le Conseil travaille présentement à l'élaboration d'un Code d'acceptation de la publicité, qui comprend une mesure visant à réglementer les annonces dans lesquelles deux marques ou plus d'un même médicament sont comparées. Des directives plus rigoureuses concernant, par exemple, les données scientifiques sur lesquelles sont fondées les affirmations, sont envisagées. Les sanctions incluront probablement le retrait d'une annonce offensante et (ou) l'exigence pour l'annonceur de publier une rectification. Le règlement plus rapide des plaintes concernant la publicité fera aussi sans doute partie du train de mesures qui devait être complété à la fin de 1991 ou au début de 1992.

Nouvelles orientations

La présente section traite de deux types de stratégies pour favoriser les pratiques économiques en matière d'ordon-

nances[27]. La première stratégie consisterait à incorporer une analyse avantages-coûts aux critères à utiliser pour déterminer si un médicament de source unique doit être admissible ou non au remboursement en vertu du RMGO. La seconde stratégie serait d'améliorer les habitudes de prescription des médecins par le biais de différents types d'outils pédagogiques et d'interventions orientées vers le patient.

Les critères d'admissibilité des produits pharmaceutiques de source unique

D'une façon générale, avant de décider d'acheter ou non un produit ou un service, les consommateurs évaluent avec soin sa valeur, le comparent aux produits existants sur le marché et déterminent s'il convient à leur budget. Ces décisions s'appuient probablement sur une bonne étude préalable lorsque la somme à engager est importante. La fréquence d'achat varie considérablement entre les différents produits à acheter, certains étant plus populaires que d'autres.

Comme nous l'avons indiqué précédemment, les soins de santé sont différents des autres produits en ce sens que les décisions relatives à leur utilisation ne sont pas prises, dans une très large mesure, par le consommateur. Dans le cas des médicaments remboursés par le RMGO, l'utilisation se fait en deux étapes. Premièrement, le ministère de la Santé, sur avis du CAMT, détermine si le produit doit être un médicament admissible à un remboursement et, deuxièmement, le médecin décide de prescrire ou non le médicament.

L'analyse avantages-coûts n'est pas appliquée actuellement d'une manière systématique par le RMGO dans le processus d'étude des nouveaux produits en vue de leur inscription. Cette méthode comprend une comparaison minutieuse des coûts et des avantages d'un produit pharmaceutique et elle est analogue au processus que suit le consommateur avant d'acheter un produit ou service[28]. En d'autres termes, elle essaie de reproduire un marché qui fonctionne bien.

Le recours à l'analyse avantages-coûts pour évaluer si un nouveau produit pharmaceutique doit ou non être inscrit au formulaire demande beaucoup de préparation et de réflexion avant d'être adoptée. Des décisions doivent être prises en ce qui concerne les coûts et les avantages qu'il faut prendre en compte. Ils peuvent comprendre non seulement les coûts et avantages qui touchent directement le bien-être du patient-consommateur, mais aussi leur incidence sur le secteur des soins de santé et l'ensemble de la société. Par exemple, si le principal effet du médicament A est de réduire l'incidence de l'hospitalisation dans une région particulière, le CAMT doit alors tenir compte de ces économies. Une certaine partie des économies réalisées sur les installations hospitalières pourraient être transférées au budget du RMGO.

Plusieurs questions épineuses surgissent quand on veut attribuer des valeurs à certains avantages et coûts importants. Il s'agit de questions d'ordre non seulement économique mais aussi éthique. Par exemple :

- Comment évaluer la valeur d'une vie sauvée ?

- Comment évaluer une augmentation de mobilité pour une personne ?

- Comment peut-on actualiser la valeur des avantages et des coûts qui se sont accumulés à différents moments afin de pouvoir comparer les avantages et les coûts à différentes périodes ?

Une autre série de questions concernent les comparaisons qui sont faites quand les consommateurs prennent leurs décisions d'achat. Par exemple, ils vont comparer de façon générale le produit X avec les produits A à W qui sont des produits de substitution très rapprochés. Lorsque le nouveau produit X à prix plus élevé offre des avantages importants à un petit groupe de consommateurs des produits A à W, il y a des chances que seul ce petit groupe paiera le prix plus élevé. Si le produit X est complètement nouveau, il se peut qu'il n'y ait pas de produits de substitution rapprochés, et un grand nombre de consommateurs achèteront le produit, même à un prix élevé.

Il existe des parallèles évidents dans le secteur des produits pharmaceutiques. Le premier médicament d'un type particulier, disons A, sera probablement une découverte ou une amélioration majeure par rapport aux produits précédents. Comme tel, on pourrait le comparer avec les interventions chirurgicales qu'il vise à remplacer et (ou) des médicaments de substitution distants au moment d'établir si ce médicament doit être admissible au remboursement. Si la comparaison est favorable, le produit A aura des bonnes chances d'être inscrit au formulaire. Toutefois, il faudrait peut-être comparer les produits de substitution venant en second, ou après, au produit A. Ces produits de substitution seront probablement des prolongements, ou des médicaments n'offrant que peu ou pas d'amélioration. Si ces médicaments offrent des avantages additionnels à seulement un sous-groupe de consommateurs ou de malades qui utilisent présentement le produit A, mais à un prix beaucoup plus élevé, l'accès à ces produits de substitution très rapprochés pourra alors être restreint, en les plaçant par

exemple sur la liste des médicaments non inscrits au formulaire. S'ils offrent des avantages additionnels à tous les patients-consommateurs, mais à un coût beaucoup plus élevé que les médicaments existants, ces médicaments ne devraient peut-être pas être admissibles au remboursement, ou alors seulement à un prix qui reflète ces avantages supplémentaires. Par contre, le RMGO pourrait limiter le remboursement à l'un des produits de substitution rapprochés en retour de réductions de prix, une pratique adoptée dans certains hôpitaux aux États-Unis (Rosenthal [1991]).

Les données disponibles indiquent que la plupart des nouveaux produits pharmaceutiques sont des prolongements ou n'offrent que peu ou pas d'amélioration, plutôt que de représenter des percées ou des améliorations importantes par rapport aux produits précédents. Ainsi, au cours de la période 1988-1990, les nouveaux médicaments commercialisés au Canada pour l'usage humain se répartissaient entre ces trois catégories comme suit : 46,9 %, 48,1 % et 4,9 %, respectivement (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés [1991], tableau 2, p. 13)[29].

De nombreux ouvrages ont été publiés sur l'analyse avantages-coûts, et l'on a déjà beaucoup réfléchi sur la façon de l'appliquer aux médicaments. Une des études les plus approfondies est celle réalisée par le *United States, Office of Technology Assessment* [1980*a* et 1980*b*]. On y recommandait que la possibilité de ne pas consolider les différents calculs, souvent complexes, doit être envisagée ([1980*a*], p. 29). On proposait que tous les éléments à inclure dans l'analyse soient énumérés ou disposés de telle sorte qu'on en tienne compte explicitement. L'avantage de cette approche était, précisait l'étude, « de donner aux décideurs un plus grand nombre d'éléments à examiner. . . [et] de rendre plus explicites les facteurs intangibles et non quantifiables, ce qui contribuerait à les forcer à tenir compte de ces facteurs en fonction de leur importance respective » ([1980*a*], p. 30).

Les considérations relatives aux coûts et aux avantages deviennent de plus en plus importantes en Ontario, comme nous l'avons montré précédemment en examinant les autorisations spéciales et les médicaments non inscrits au formulaire. Le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1990*a*], p. 43) est en faveur d'une évaluation plus efficace des facteurs de coût des médicaments, et le gouvernement de l'Ontario, dans une étude complémentaire au budget de l'Ontario de 1991 sur la gestion du financement des soins de santé, énumère cinq initiatives de gestion à l'intention du RMGO, dont l'une ressemble beaucoup à la solution préconisée par la Commission d'enquête sur les produits pharmaceutiques (Ontario, ministère du Trésor et de l'Économie [1991], p. 13).

Les autres provinces ont également pris des décisions qui reflètent des considérations relatives aux coûts et aux avantages. Un exemple à cet égard est le traitement des antagonistes récepteurs H_2, qui sont utilisés dans le traitement des ulcères. Le premier médicament dans cette catégorie était la cimétidine, suivi de plusieurs produits de substitution très rapprochés – la ranitidine, la famotidine et la nizatidine. Au sujet de la famotidine, la respectée *Medical Letter* concluait

> qu'elle semble comparable à la cimétidine ou à la ranitidine pour le traitement des ulcères duodénaux et pour empêcher leur récurrence. La famotidine n'a peut-être pas d'interaction avec les autres médicaments aussi souvent que la cimétidine, mais l'étendue et la gamme de ses effets secondaires non souhaités restent à déterminer (13 février 1987, p. 18).

Une analyse assez semblable a été publiée dans la *Medical Letter* du 12 août 1988 au sujet de la nizatidine.

Au chapitre des ventes, la ranitidine et la famotidine étaient parmi les médicaments les plus vendus en Ontario en 1989 (tableau 7-2). En outre, alors qu'il y a une concurrence de la part de médicaments génériques pour la ranitidine et la cimétidine, il n'y en a pas pour les autres antagonistes récepteurs H_2. La part de marché de la cimétidine, beaucoup moins coûteuse, en Ontario s'est accrue constamment aux dépens des nouveaux médicaments plus coûteux (tableau 7-5).

En Saskatchewan, la ranitidine n'était pas incluse dans le formulaire jusqu'en juillet 1987, époque à laquelle deux marques interchangeables ont été inscrites simultanément (tableau 6-10). En Ontario, elle a été inscrite au formulaire en janvier 1983 à titre de produit de source unique. Le Québec a placé la ranitidine (1983), la nizatidine (1988) et la famotidine (1987) sur sa liste des médicaments exceptionnels, parce que leur coût plus élevé par rapport à la cimétidine ne l'emportait pas sur les avantages supplémentaires qu'ils offraient (Québec, Conseil consultatif de pharmacologie [1989]). Toutefois, en raison « d'influences politiques », la famotidine a été transférée au formulaire en juillet 1989 (Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990*a*], p. 60). Elle a été inscrite aux formulaires de la Saskatchewan et de l'Ontario en juillet 1987.

Il est clair que les gouvernements ont effectivement des choix à faire quand vient le moment de décider de rembourser ou non des médicaments particuliers. Certains ont exercé ce choix pour les médicaments qui se vendaient le plus, où les enjeux sont élevés pour le fabricant de produits pharmaceutiques et la province. Ce qu'il faut, ce sont des critères publics systématiques sur lesquels fonder ces déci-

Tableau 7-5

Répartition des coûts et des demandes de remboursement pour les antagonistes récepteurs H_2, RMGO, mars 1986 et 1989[1]

	Pourcentage par rapport aux					
	Demandes de remboursement du RMGO[1]		Coût du RMGO[2]		Coût moyen par demande de remboursement[3]	
	1986	1989	1986	1989	1986	1989
	En pourcentage				En dollars	
Antagonistes récepteurs H_2						
cimétidine	52,1	24,72	22,60	9,75	13,41	17,36
ranitidine	47,9	66,68	77,40	79,08	49,91	52,18
famotidine	...	7,82	...	10,29	...	57,89
nizatidine	...	0,79	...	0,88	...	49,44
Total	100,0	100,00	100,00	100,00	30,91	44,00

1 Le nombre total de demandes de remboursement pour toutes les formes posologiques et concentrations.
2 Le coût, y compris les honoraires de préparation des ordonnances, pour toutes les demandes de remboursement et toutes les formes posologiques et concentrations.
4 Y compris les honoraires de préparation des ordonnances.
Source « Utilisation du formulaire », imprimés d'ordinateur du RMGO pour mars 1986 et mars 1989.

sions. Cela garantirait que le processus de présentation du médicament est équitable et amènerait en définitive à orienter la R-D vers les médicaments qui répondent à ces critères.

La responsabilité d'établir, de maintenir et d'appliquer des critères pour évaluer la qualité et la valeur thérapeutique et le coût des médicaments, ainsi que pour dispenser des conseils sur les médicaments pertinents et les questions pharmaceutiques et thérapeutiques qui sont posées de temps à autre par le ministère de la Santé fait partie du mandat du CAMT (voir l'encadré à la page 129). La conception et la mise en œuvre de modalités d'analyse avantages-coûts pour les médicaments de source unique semblent être assujetties à ces dispositions. Le CAMT pourrait, après avoir tenu des audiences publiques, recommander des lignes directrices sur les coûts et avantages à considérer dans l'évaluation des médicaments en vue de leur inscription au formulaire. Il faudrait, naturellement, tenir les médecins au courant de ces décisions par la publication d'un bulletin ou une des méthodes examinées dans la section suivante.

Améliorer les habitudes de prescription des médecins

Les médecins devraient être en mesure de prescrire des médicaments en tenant compte du meilleur rapport qualité/prix, à condition qu'ils aient les renseignements pertinents et de bonnes raisons pour le faire. La première partie du présent chapitre montrait qu'étant donné la façon dont se prend la décision de prescrire, ils y avaient de bonnes raisons pour lesquelles la prescription d'un médicament ne représentait pas toujours un choix optimal. Il existe divers moyens d'améliorer la diffusion de renseignements à l'intention des médecins et les facteurs incitatifs qui interviennent dans leurs activités. Nous nous inspirons ici des excellentes études faites par Soumerai *et al.* [1989] et Carruthers *et al.* [1987].

Faire l'éducation des médecins

Les méthodes appartenant au premier groupe visent à faire l'éducation des médecins. Si les lacunes au niveau de la prescription des médicaments sont causées par un manque de renseignements chez les médecins – que cela soit dû à la difficulté de se tenir au courant des nombreuses publications médicales, au nombre élevé des nouveaux médicaments ou à la confiance excessive accordée aux fabricants de médicaments d'origine pour les renseignements relatifs aux ordonnances. Mais quel est le meilleur moyen de fournir ces renseignements ? Des analystes ont étudié diverses techniques pédagogiques, qui sont évaluées dans ce qui suit.

Les imprimés — Le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1990*a*], p. 108) a recommandé

l'élaboration et la diffusion de directives pour la prescription des médicaments et la communication de renseignements sur les coûts relatifs des médicaments à tous les médecins de l'Ontario. Les données indiquent toutefois que l'envoi par la poste d'articles tels que des protocoles, des directives et des manuels d'auto-instruction aux médecins aurait, au mieux, un succès très limité (Soumerai *et al.* [1989], p. 273-279), (Carruthers *et al.* [1987], p. 253).

L'éducation collective — L'interaction orale, qui s'appuie principalement sur l'apprentissage didactique classique en vue d'opérer un changement de comportement chez le médecin (Soumerai *et al.* [1989], p. 280), comprend des réunions, des conférences, des exposés, des colloques et des périodes d'enseignement dirigé. Lors d'une enquête, des médecins de l'Ontario ont indiqué qu'entre 1987 et 1989 ils avaient assisté, en moyenne, à trois colloques parrainés par des groupes de médecins et à deux cours d'enseignement médical permanent (Williams et Cockerill [1989], p. 28). Toutefois, il y a très peu de données sur l'efficacité de ces rencontres et des cours de formation permanente en dépit de leur utilisation répandue. Selon toute apparence, ces techniques pourraient modifier les attitudes et les connaissances des médecins; cependant, il ne semble pas acquis que ces effets entraînent une amélioration au niveau de la prescription des médicaments (Soumerai *et al.* [1989], p. 282).

Les rencontres individuelles — Cette méthode consiste à faire visiter les médecins à leurs bureaux par des spécialistes en médecine pour leur fournir, au cours d'une conversation en tête-à-tête, des renseignements concernant les médicaments à risque ou la façon de préparer une ordonnance. On pourrait y ajouter de la documentation. L'efficacité de cette méthode est attestée par l'utilisation généralisée qu'en font les fabricants de médicaments d'origine pour promouvoir leurs produits. Les résultats de plusieurs expériences soigneusement contrôlées ont amené Soumerai *et al.* à conclure que cette méthode, à condition que les conseillers soient expérimentés, apporte des améliorations importantes sur les plans pratique et clinique dans la façon de prescrire des médicaments. En outre, même si ces programmes sont coûteux, il a été établi qu'ils faisaient économiser plus d'argent qu'ils ne coûtent et amélioraient la qualité des soins dispensés ([1989], p. 291-292).

Le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1990*a*], p. 111) a recommandé la mise sur pied d'un projet pilote de formation individuelle fondé sur les résultats des études menées par Avorn et Soumerai. Des trois méthodes pédagogiques examinées ici, il ressort clairement que seuls les programmes de formation individuelle ont donné des résultats confirmés propres à faire recommander leur utilisation[30].

Suivi du comportement des médecins en matière de prescription de médicaments

Le groupe de méthodes suivant consiste à faire un suivi des patients et à informer les médecins sur l'usage particulier que fait le patient des médicaments en suggérant peut-être les mesures correctives qui conviennent.

L'examen de l'usage des médicaments — Les habitudes de prescription des médecins seraient évaluées, peut-être par un organisme de réglementation, et lorsque l'on constaterait des écarts importants par rapport à la norme reconnue, le médecin en serait informé, en lui indiquant la mesure corrective appropriée. Un suivi serait effectué pour évaluer le succès de l'intervention. Les études sur l'usage ou l'utilisation des médicaments sont définies comme étant un programme formel visant à évaluer les données sur l'usage des médicaments par rapport à des normes explicites et prospectives et, lorsqu'il y a lieu, à adopter des stratégies correctives pour parvenir à une fin souhaitée (Rucker [1983], p. 25). Il y a une documentation abondante sur la façon de structurer les examens sur l'usage des médicaments[31], leur efficacité[32], tandis qu'il existe deux modèles de travail au Canada, en Colombie-Britannique[33] et en Saskatchewan[34]. Les deux rapports récents remis au gouvernement de l'Ontario favorisaient la mise en place de modalités d'examen de l'usage des médicaments[35]. L'Ontario s'apprête à prendre des mesures en vue d'établir un tel système (Archer [1991], p. 115).

Une solution de rechange aux examens rétrospectifs au sujet de l'usage des médicaments, ou qui pourrait leur servir de complément, consisterait à fournir au médecin une rétroaction au moment de la préparation de l'ordonnance ou peu de temps après, peut-être par l'entremise du pharmacien. Les renseignements sur l'usage de médicaments par le patient-consommateur seraient encodés sur une « carte à mémoire », qui serait lue par des programmes informatiques pouvant détecter d'éventuels problèmes. Toutefois, il n'existe presque aucune donnée provenant d'études bien contrôlées montrant l'efficacité de cette méthode (Soumerai *et al.* [1989], p. 299). En outre, la carte à mémoire pourrait fort bien être utilisée par le médecin ou son assistant avant d'établir l'ordonnance, ce qui permettrait de déceler les problèmes plus tôt.

Renseignements spécifiques sur les patients : aucune rétroaction — Dans ce cas, les médecins recevraient des renseignements spécifiques sur l'usage que fait le patient des médicaments, mais sans commentaires ou conseils. Les quatre études réalisées dans ce domaine indiquent que rendre compte simplement des profils détaillés d'utilisation des médicaments de chacun des patients... ne modifiera

probablement pas les habitudes de prescription des médecins très occupés (Soumerai *et al.* [1989], p. 281).

Rappels au moment de la prescription — Des rappels seraient envoyés automatiquement au médecin quand un suivi sur l'usage de médicaments est requis. Les données existantes indiquent que de tels rappels améliorent le rendement des médecins, mais qu'une fois interrompus, ils n'ont aucun effet de longue durée. Il semble que ces rappels étaient plus appropriés que d'enseigner l'intervention (Soumerai *et al.* [1989], p. 284-287).

Deux des trois méthodes visant spécifiquement les patients semblent être efficaces pour améliorer les habitudes de prescription des médecins. Si l'on ajoute la méthode de la formation individuelle, cela fait trois méthodes qui réussissent à améliorer les habitudes de prescription des médecins. Elles ont chacune des avantages et des inconvénients et certaines peuvent être substituées à d'autres. Ainsi, avant de pouvoir utiliser les examens de l'usage des médicaments en Ontario, il faudrait répertorier les identificatifs des médecins, afin de pouvoir établir un lien entre patients, médicaments, pharmaciens et médecins. Certaines de ces méthodes seront des substituts, d'autres des compléments. Certaines donneront de meilleurs résultats dans certains cas que d'autres – par exemple, pour un collectif de médecins plutôt qu'une pratique privée. Il faudra donc étudier soigneusement leur déploiement et contrôler avec soin leurs résultats pour s'assurer que les objectifs soient atteints et que les avantages dépassent les coûts.

Déploiement — Ces méthodes axées sur le patient et l'éducation doivent être utilisées seulement où : il y a des exemples bien documentés de prescription non appropriée de la part d'un médecin; on peut prévoir raisonnablement que les avantages seront supérieurs aux coûts; des renseignements sont recueillis de sorte qu'une évaluation rétrospective peut être faite et ensuite rendue publique. Il existe un certain nombre de sources de renseignements sur les ordonnances non appropriées. Il y a, naturellement, la documentation médicale. Le RMGO dispose aussi d'un certain nombre de moyens pour dépister ces cas. Chaque fois qu'un nouveau médicament est ajouté au formulaire, sa part et son effet sur le marché pourraient être évalués. Les cas de déviation importante par rapport à la norme pourraient alors donner lieu à une enquête pour vérifier si un problème se pose. Le RMGO possède les profils de consommation de médicaments de ses bénéficiaires. Ceux-ci pourraient être vérifiés régulièrement pour détecter d'éventuels problèmes. Ainsi, pour les médicaments fréquemment prescrits, les questions suivantes pourraient être posées :

- Sont-ils prescrits en bonnes quantités ?
- Sont-ils prescrits pour la bonne durée ?
- Sont-ils pris avec d'autres médicaments alors cela ne convient pas ?

On devrait étudier les profils de consommation des gros utilisateurs de médicaments, car les données disponibles montrent que les réactions indésirables sont directement proportionnelles au nombre de médicaments absorbés (Aoki *et al.* [1983]). Le Nouveau-Brunswick s'est récemment engagé dans cette direction en faisant un examen de l'utilisation de la benzodiazépine parmi les bénéficiaires du régime de remboursement des médicaments (essentiellement le même sous-groupe de la population qu'en Ontario). Selon trois critères d'utilisation non appropriée, 72 % des personnes âgées de 65 ans et plus et 63 % des personnes âgées de moins de 65 ans avaient utilisé des médicaments de ce groupe de façon non appropriée durant les six premiers mois de 1990 (Nouveau-Brunswick, ministère de la Santé et des Services communautaires [1991]).

Les nouvelles lignes directrices ne sont-elles que de la poudre aux yeux ?

Les deux commissions d'enquête sur l'usage des médicaments instituées par le gouvernement de l'Ontario au milieu des années 80 ont appuyé un grand nombre de ces idées et le Collège des médecins et des chirurgiens de l'Ontario s'intéresse maintenant beaucoup plus au contrôle et à l'amélioration de la qualité des soins dispensés par les médecins[36]. Ces préoccupations sont renforcées par le fait que l'Ontario affiche les dépenses en médicaments les plus élevées par tête au Canada après la Nouvelle-Écosse; pour les personnes de plus de 65 ans à tout le moins, cela semble être dû à la consommation d'un grand nombre de médicaments. L'ancien président du CAMT a démissionné en 1987 en raison de l'absence de progrès sur ce point et certaines questions connexes. Toutefois, il semble que l'on ait maintenant atteint une masse critique en faveur de ces changements.

8 Conclusions

Bon nombre des problèmes abordés dans la présente étude se posent depuis longtemps. Les gouvernements provinciaux ont adopté de nombreuses mesures pour réduire les coûts. Cependant, l'application de ces mesures qui, au premier coup d'œil et même après mûre réflexion, semblent raisonnables, demande souvent beaucoup de temps. Pourquoi ? En partie à cause des modalités d'élaboration des politiques et en partie parce que les répercussions de diverses propositions de politique sont mal comprises.

Le processus de prise de décisions doit être vu avant tout comme un combat incessant entre divers groupes dont les intérêts économiques et professionnels sont directement touchés par le résultat éventuel. Parmi ces groupes, il y a les fabricants de médicaments, tant les médicaments de marque que les produits génériques, les professionnels qui prescrivent les médicaments, les pharmaciens, les programmes privés de remboursement des médicaments et, à un degré moindre, les patients-consommateurs. Chacun de ces groupes demande au gouvernement d'adopter les politiques qui lui seront le plus favorables, lesquelles comportent parfois des coûts plus élevés.

Des coûts différents sont associés aux diverses demandes contradictoires de ces groupes. Le modèle du MPD, préconisé par les fabricants de médicaments génériques, a des chances d'aboutir à des coûts de médicaments moins élevés que celui du coût réel d'acquisition, privilégié par les fabricants de médicaments de marque. La méthode d'établissement des honoraires fondée sur les coûts, que préfèrent les pharmaciens, engendrerait probablement des honoraires plus élevés que si l'on s'en remettait au mécanisme de l'offre et de la demande avec, en plus, une participation aux frais représentant un pourcentage donné des honoraires du pharmacien, système que préconisent de nombreux analystes (y compris l'auteur).

Néanmoins, même si l'on sait tout cela, les programmes les plus rentables ne sont pas toujours mis en application, peut-être par crainte d'empiéter sur l'intégrité professionnelle d'un groupe donné. Mais au fil des années, avec la hausse prononcée des coûts des médicaments et l'entrée en scène des gouvernements provinciaux qui ont assumé une part plus élevée de ces coûts, ces derniers se sont montrés moins hésitants à aller à l'encontre des intérêts professionnels et économiques des divers groupes concernés, comme il le fallait pour que le contrôle des coûts devienne une réalité.

Les gouvernements pourraient aussi cesser de chercher à contrôler les coûts des médicaments en laissant au secteur privé le soin d'offrir des régimes de remboursement des médicaments et en ne subventionnant que les bénéficiaires de l'aide sociale et les personnes qui doivent assumer des frais de médicaments très élevés. Autrement dit, le contrôle des coûts ferait place à un transfert des coûts. Mais cela ne règlerait nullement le problème de la hausse constante des dépenses consacrées aux médicaments; de fait, cela pourrait faire augmenter les coûts.

Les gouvernements sont intervenus de diverses façons pour contrôler les coûts des régimes de remboursement des médicaments. Par exemple, ils ont favorisé une concurrence au niveau des prix en appliquant le principe de la substitution et diverses modalités de sélection des produits en fonction du prix, ou en faisant partager les coûts par les patients-consommateurs en leur imposant de payer un certain pourcentage des honoraires concurrentiels des pharmaciens. Ils ont également eu recours à leur important pouvoir d'achat et de négociation pour faire baisser les prix au moment de négocier les honoraires des pharmaciens ou d'acheter des médicaments par appel d'offres. Le fait que ces mesures aient été nécessaires est un reflet du caractère oligopolistique de l'industrie des médicaments et des limites que comporte le recours à la concurrence par les prix sur le marché de la vente en pharmacie.

Les gouvernements ont également un rôle d'intermédiaire à jouer pour les patients-consommateurs et d'autres clients des vendeurs de médicaments et des services des pharmaciens. Les consommateurs ne possèdent ordinairement pas les connaissances requises pour se prononcer sur les avantages et les inconvénients thérapeutiques de certains médicaments ou sur la possibilité de substituer deux marques d'un même médicament. Même lorsqu'ils peuvent se prononcer sur certains services, par exemple certains services offerts par les pharmaciens eux-mêmes, il doit y avoir un élément d'incitation pour les amener à choisir la pharmacie offrant les honoraires les moins élevés.

Mais les gouvernements ne peuvent pas simplement établir les règles du marché pour ensuite se croiser les bras.

L'exercice de la concurrence est à l'opposé des intérêts de bon nombre des groupes touchés par les mesures gouvernementales. Une fois qu'un système favorisant la concurrence a été mis en place, les groupes auxquels il nuit vont réagir en tentant d'atténuer, voire supprimer, les effets de la politique. L'analyse présenté au chapitre 6 l'a démontré pour ce qui est des possibilités de substitution des médicaments. Les gouvernements doivent donc être constamment à l'écoute du marché et faire preuve de la souplesse requise pour s'y adapter.

Par nécessité, les gouvernements doivent constamment jouer leur rôle sur le marché, que ce soit en finançant et en administrant un régime de remboursement des médicaments ou en intervenant seulement pour fixer les règles du jeu. Mais, lorsque l'État ne parvient pas à « externaliser » le coût de ses décisions, c'est-à-dire lorsqu'il doit payer le prix de ses propres politiques qui ont pour effet de hausser les coûts, il est alors beaucoup plus probable qu'il fasse preuve de la fermeté requise pour contrôler les coûts au lieu de les transférer.

A Mandat et recommandations du Comité de révision sur la substitution des produits d'ordonnance (Comité Porter) et du Comité d'établissement des prix du *Formulaire du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* (Comité Bailey)

Le mandat et les recommandations des comités Porter et Bailey sont reproduits ici parce qu'ils n'ont pas fait l'objet d'une large diffusion.

Le Comité Porter

Mandat

Le 26 février 1971, le Comité était chargé par le ministre de la Santé de l'époque de

> considérer la possibilité de permettre aux pharmaciens, quand ils préparent une ordonnance, de choisir, à partir de l'*Index comparatif des médicaments* PARCOST, un produit de remplacement contenant la même quantité du même ingrédient actif sous la même forme posologique.

Plus précisément, le mandat du Comité était le suivant :

– étudier et analyser les diverses propositions faites par les organismes professionnels sur la question qui précède;

– examiner les différentes façons possibles de mettre en œuvre ces propositions et voir s'il serait souhaitable de légiférer sur la question;

– examiner les aspects juridiques des propositions;

– examiner les diverses mesures pouvant être prises pour protéger le public, par exemple, faire apposer une étiquette sur l'ordonnance indiquant le nom du médicament, la posologie, le nom du fabricant, et ainsi de suite;

– examiner le rapport qui existe entre les propositions et le programme PARCOST;

– faire part au ministre de la Santé de l'efficacité des diverses modalités qui pourraient être adoptées.

Recommandations

1 À moins d'indication contraire de la part du prescripteur, un pharmacien, au moment de préparer une ordonnance pour un produit figurant dans l'*Index comparatif des médicaments* (ICM) PARCOST, peut choisir et donner un *produit pharmaceutique comparable** pourvu que le coût du produit pour le consommateur soit égal ou inférieur au coût du produit pharmaceutique comparable le moins cher qui figure dans l'ICM PARCOST.

2 Nous recommandons en outre que le pharmacien soit obligé d'apposer une étiquette sur toutes les ordonnances indiquant le nom du produit pharmaceutique et sa force ainsi que le nom du fabricant.

Le Comité Bailey

Mandat

En octobre 1977, le Comité a été chargé par le ministre de la Santé de faire des recommandations sur la possibilité d'améliorer le système d'établissement des prix figurant dans le *Formulaire du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* (FRMGO) actuellement en vigueur (Bailey *et al.* [1978], p. 1).

Plus précisément, le mandat du Comité était le suivant :

– revoir les politiques et les méthodes actuellement employées pour établir les prix et le format des contenants des produits figurant dans le FRMGO et l'ICM PARCOST;

– déterminer si le système actuel cadre bien ou non avec les pratiques commerciales contemporaines et définir les problèmes qui pourraient se poser;

– considérer les autres solutions possibles;

– recommander les améliorations à apporter;

Recommandations

Dans le but d'améliorer l'efficacité du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario (RMGO), il est recommandé :

1 Que le FRMGO n'affiche que le prix le plus bas parmi tous les produits de remplacement d'un produit donné, que tous les autres produits de chaque groupe de produits de remplacement soient énumérés par ordre alphabétique, et

*Produit figurant dans l'ICM PARCOST qui contient la même quantité du même ingrédient actif sous la même forme posologique.

que le gouvernement ne produise plus de listes de prix qui pourraient avoir un effet négatif sur les prix des médicaments pour les 75 % du marché des ordonnances qui restent.

2 Que le prix des autres produits dans une catégorie de produits de remplacement donnée soit considéré comme le coût d'acquisition effectif pour la pharmacie.

3 Qu'on incite à utiliser l'expression « coût de facturation » au lieu de « coût d'acquisition effectif » si cela est plus pratique.

4 Que l'article 158 de la *Loi sur les sciences de la santé* soit révisé au besoin pour tenir compte de ce changement dans le FRMGO et l'ICM PARCOST.

5 Que, pour les produits dont le volume est tel que la pharmacie moyenne achète 1 000 unités par mois, les prix indiqués dans le FRMGO soient fondés sur le coût par 1 000 unités.

6 Que ce volume soit établi par une analyse des demandes de remboursement adressées au RMGO; lorsque le volume total excède 450 000 unités par mois pour un produit donné, on peut supposer que la pharmacie moyenne est capable d'acheter 1 000 unités du produit à tous les mois, étant donné que les demandes de remboursement en vertu du RMGO représentent seulement 25 % des dépenses totales au titre des ordonnances en Ontario.

7 Que l'incidence des changements proposés ci-dessus soit évaluée à tous les six mois et que les rajustements nécessaires soient apportés en conséquence; s'il n'est pas pratique pour la pharmacie moyenne d'acheter les produits à grand volume en contenants de 1 000, la quantité pourrait être rajustée à 500 ou moins; de même, si d'autres produits atteignent ce niveau de consommation, ils devraient être ajoutés à la liste des produits achetés en gros contenants.

8 Que le FRMGO précise le format du contenant utilisé pour déterminer les prix des produits indiqués.

Autres propositions

Même si les observations qui suivent débordent le cadre de notre mandat, nous nous estimons tenus de les faire parce que les délégués de l'*Ontario Pharmacists' Association* et de la *Drug Trading Company* ont souligné avec insistance dans leur mémoire qu'il ne faudrait pas modifier le format des contenants des produits figurant dans le formulaire sans avoir examiné les autres aspects du programme tels que les honoraires des pharmaciens pour les ordonnances admissibles au Régime de médicaments gratuits de l'Ontario et la rémunération globale du pharmacien.

Nous reconnaissons que cet argument est valable et nous avons donc étudié attentivement les divers éléments du remboursement des pharmaciens ainsi que d'autres modes de prestation d'un programme efficace qui n'aurait pas d'effet négatif sur le marché des médicaments d'ordonnance en général.

Avec cela à l'esprit, nous recommandons ce qui suit :

1 Que les négociations futures avec les pharmaciens reconnaissent le fait qu'une marge supplémentaire raisonnable devrait être accordée au détaillant qui achète en grosse quantité et à des intervalles moins fréquents, afin que le mécanisme des économies d'échelle puisse jouer; nous estimons toutefois que ces bénéfices supplémentaires ne devraient pas dépasser le niveau habituel de 10 à 20 % que l'on peut s'attendre à réaliser sur les achats en grosse quantité de n'importe quel autre genre de produit.

2 Que les fabricants soient avertis de ne pas demander de prix fictifs pour leurs produits figurant dans le formulaire; pour ajouter du mordant à cette mise en garde, le ministère devrait s'interroger sur l'intégrité des fabricants qui ne respectent pas ce critère et, s'il le faut, rayer de la liste les produits de tout fabricant qui recourt à cette pratique.

3 Que des dispositions soient prises pour permettre aux gens qui paient comptant de faire un choix rationnel entre les pharmacies au moment de faire remplir leurs ordonnances; les pharmacies devraient pouvoir annoncer leurs honoraires dans les médias et sur des affiches ou des cartes disposées discrètement à l'entrée de la pharmacie ou de l'officine.

4 Que le gouvernement favorise l'adoption de politiques d'établissement des prix équitables en proposant au public une norme permettant de faire des comparaisons entre les pharmacies pour l'exécution des ordonnances; cela pourrait être fait en informant périodiquement le public des prix payés par le gouvernement de l'Ontario pour les ordonnances admissibles au RMGO, par exemple en faisant paraître des annonces dans les journaux pour communiquer au public trois éléments d'information :

– les frais actuellement payés par le gouvernement pour les ordonnances admissibles au RMGO;

– le fait qu'en Ontario, des produits moins chers sont souvent disponibles à côté de médicaments de masse à prix élevé;

– le fait que ces produits de remplacement se comparent en qualité aux produits plus chers qui sont souvent prescrits.

5 Que les cartes d'admissibilité en plastique présentement émises à toutes les personnes âgées de 65 ans ou plus en Ontario soient utilisées de façon plus efficace comme elles le seraient dans d'autres entreprises; pour réduire au minimum le risque que le contribuable paie pour des ordonnances qui n'ont jamais été remplies, les cartes d'identification devraient être présentées et utilisées avec la machine prévue à cette fin dans toutes les pharmacies à chaque fois qu'une ordonnance est remplie; le bénéficiaire de l'ordonnance devrait signer un reçu qui pourrait être envoyé au ministère avec les demandes de remboursement des médicaments en vertu du RMGO; nous estimons que le public partagerait ainsi la responsabilité de ces demandes de remboursement et qu'une piste de vérification plus précise pourrait être établie grâce à ce mécanisme.

6 Que la pratique courante consistant à prescrire aux personnes âgées des médicaments pour une durée n'excédant pas 30 jours soit modifiée compte tenu du fait que la plupart de ces personnes suivent un traitement prolongé et que bon nombre d'entre elles trouvent incommode de se rendre à la pharmacie à tous les mois; en dispensant d'un seul coup une quantité plus rationnelle, la pharmacie devrait pouvoir réaliser des économies appréciables; ces économies pourraient être transmises aux contribuables et on allégerait du même coup le fardeau des visites répétées à la pharmacie par les bénéficiaires du RMGO.

7 Qu'une part symbolique de l'ordonnance (participation aux coûts ou co-paiement) soit payée par le bénéficiaire du RMGO pour décourager la surconsommation de médicaments et faire assumer au bénéficiaire une partie des honoraires du pharmacien; même un co-paiement de 0,50 $ sur chaque ordonnance permettrait aux contribuables de réaliser des économies appréciables.

8 Qu'on songe à revoir la loi obligeant à utiliser des contenants à l'épreuve des enfants pour chaque ordonnance remplie en Ontario afin de permettre que les ordonnances destinées aux personnes âgées de 65 ans ou plus soit placées dans des contenants plus faciles à ouvrir, à moins d'indication contraire; il serait ainsi plus facile pour les personnes âgées d'obtenir leur médication et cela réduirait le coût des ordonnances dans la province; de l'avis du Comité, le risque que des enfants s'empoisonnent alors qu'ils se trouvent chez des personnes âgées est moins grand que celui qu'on crée en rendant inaccessibles des médicaments vitaux pour ceux qui en ont le plus besoin.

Notes

Chapitre 1

1 Selon Schieber [1987]. Consulter également R. G. Evans [1985*a* et 1985*b*] et Grenier [1985].

2 Sur l'importance de l'accès en tant qu'objectif, consulter Grenier [1985], Manga [1987], et divers rapports annuels en vertu de la *Loi canadienne sur la santé*, 1984; sur l'évolution de l'intervention gouvernementale, consulter Taylor [1987]; sur les problèmes d'affectation des ressources, consulter Lalonde ([1974], p. 26-30); et, de façon générale, consulter R. G. Evans [1983*a*, 1983*b*, 1985*a* et 1985*b*].

3 Par exemple, la Commission sur l'avenir des soins de santé, du premier ministre de l'Alberta [1989]; la Commission du Nouveau-Brunswick sur certains programmes de soins de santé [1989]; la Commission royale d'enquête sur les soins de santé en Nouvelle-Écosse [1989]; Ontario, Conseil du Premier ministre sur la stratégie en matière de santé [1989] et les études de fond connexes; Québec, Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux [1988]; Saskatchewan, Comité d'examen du ministre de la Santé [1989]; Hall [1980]; la Commission royale d'enquête de la Colombie-Britannique sur les soins de la santé et les coûts de la santé [1991].

4 Éléments qui constituent la pierre angulaire du système de santé public. Consulter Canada, Commission royale d'enquête sur les services de santé [1964 et 1965] et les rapports annuels en vertu de la *Loi canadienne sur la santé*.

5 Sur les ramifications du « grisonnement » de la société, consulter Fellegi [1988]; Conseil économique du Canada ([1989], p. 54-61); « *How best to help the aged* », *Manchester Guardian Weekly*, 8 avril 1990; Callahan [1987].

6 Fellegi ([1988], p. 41). Au sujet de l'évolution démographique au Canada, consulter également Canada, Santé et Bien-être social [1989*a*].

7 Pour de plus amples renseignements, consulter Anderson [1989 et 1990]; l'Association pharmaceutique canadienne [1989]; Gorecki [1981, 1986*a* et 1986*c*]; Hurley [1989]; la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique [1985].

8 En 1991, la Nouvelle-Écosse avait institué des modalités de co-paiement.

Chapitre 2

1 Il semble acquis que les récentes fusions de sociétés pharmaceutiques font partie d'une tendance générale au sein du secteur pharmaceutique (Blackhurst [1989]), (Buchan [1989]), et (*The Economist* [1989 et 1990]). Blackhurst analyse la fusion de Smith Kline Beckman des États-Unis et de Beecham du Royaume-Uni, l'une des plus importantes à ce jour.

2 D'autres hypothèses font état d'un déplacement de la demande en faveur de catégories de médicaments plus coûteux. Cette explication ne semble pas soutenable puisqu'en Saskatchewan, durant la période 1984-1987, il ne semble pas y avoir eu de déplacement important dans le volume des ordonnances entre diverses catégories pharmacologiques-thérapeutiques (*Saskatchewan Health Prescription Drug Plan* [1987], p. 15-16).

3 Tous les médicaments mentionnés, sauf l'AZT, font partie de la liste des médicaments admissibles au RMGO (Ontario, ministère de la Santé [1989c]). Cependant, l'AZT est fourni par le gouvernement provincial en vertu d'un autre programme.

4 Selon les données du tableau 7-1. Pour chacun des exercices, les résultats ont été calculés en se fondant sur les moyennes du premier et du dernier semestre. En d'autres termes, les résultats de l'exercice terminé le 31 mars 1988 ont été estimés en fonction de la période allant de juillet 1987 à juin 1988.

5 Le RMGO administre le programme de médicaments pour le compte du ministère des Services sociaux et communautaires de l'Ontario, dans le cas des bénéficiaires de l'aide sociale et des prestations familiales. C'est ce dernier ministère qui fournit des estimations sur la population admissible. Au cours des dernières années, ces projections se sont révélées plutôt conservatrices, c'est-à-dire inférieures au nombre réel de bénéficiaires. Par conséquent, les projections ont été majorées pour les faire correspondre au nombre réel de bénéficiaires.

6 Pour les personnes recevant des soins dans des établissements de santé ou à domicile.

7 D'après un rapport polycopié du ministère de la Santé de l'Ontario intitulé « *Drug benefit utilization report by plan type, 1987-88 fiscal year, summary report* », du 11 juillet 1988.

8 Pour 1986-1987, le coût des médicaments par ordonnance ne semblait pas augmenter avec l'âge en Saskatchewan, cependant :

	Coût des médicaments par ordonnance	Paiement moyen du régime par bénéficiaire
	En dollars	
Âge		
65 à 74 ans	12,58	233,02
75 à 84 ans	11,31	260,30
85 ans et plus	8,94	245,63
Tous les bénéficiaires	11,73	105,65

Source : *Saskatchewan Health Prescription Drug Plan* [1987], tableau III, p. 19.

Le paiement par le régime ne comprend pas le co-paiement du patient-consommateur qui peut atteindre 3,95 $ par ordonnance. Le déclin du coût des médicaments par ordonnance selon l'âge peut être le résultat des décès ou de l'hospitalisation de ceux qui prennent les médicaments plus dispendieux.

9 Avant le rapport annuel de 1983-1984, le programme des médicaments d'ordonnance de la Saskatchewan considérait toutes les personnes de plus de 65 ans dans un seul groupe. En 1987-1988, le programme a subi des changements importants qui ont pu se répercuter sur les profils de consommation. Durant la période 1983-1984 à 1986-1987, la Saskatchewan exigeait des patients-consommateurs un co-paiement maximal de 3,75 $ par ordonnance du 1er janvier 1983 au 1er janvier 1984, puis de 3,95 $ par la suite. Le co-paiement moyen réel par patient était de 3,71 $ au 31 mars 1983 et de 3,79 $ au 31 mars 1987. Ainsi, la contribution nominale demeurait inchangée. En tenant compte de l'érosion du prix réel due à l'inflation, une partie de l'augmentation qui ressort des figures 2-1 et 2-2 peut être imputable à une réaction de la demande.

10 Si l'on utilise plutôt comme indicateur le nombre moyen d'ordonnances par bénéficiaire admissible, on observe alors une augmentation pour tous les groupes d'âge. Les plus fortes hausses se retrouvent dans les deux plus jeunes groupes et dans le groupe des personnes âgées de plus de 85 ans, suivis par le groupe des 75 à 84 ans, puis du groupe des bénéficiaires âgés de 45 à 74 ans.

11 Les valeurs de $\propto$, Z et $\overline{q}$ proviennent du tableau 2-2 alors que *dc*, *df* et l'Indice des prix à la consommation (IPC) proviennent de la même source que pour le tableau 2-1. Ainsi, pour 1981-1982, $TE = 0{,}89 \cdot 1\,277\,640 \cdot 18{,}8$ (5,41 $ + 3,89 $), et pour 1987-1988, $TE = 0{,}96 \cdot 1\,584\,233 \cdot 22{,}5$ (7,47 $ + 4,35 $). Il est à noter qu'il y a de légères différences entre les échantillons de médicaments du RMGO utilisés pour les tableaux 2-1 et 2-2. Cependant, il est peu probable que cela modifie de façon importante les conclusions ci-dessous tirées de la figure 2-5.

12 Il n'y a pas de données facilement accessibles pour le RMGO en ce qui concerne les valeurs de $\propto$ et de $\overline{q}$ pour les personnes de plus de 65 ans. Cependant, des données sont disponibles pour la Saskatchewan pour les groupes de 65 à 74 ans, 75 à 84 ans et 85 ans et plus. Ces données ont été publiées en 1983-1984 pour la première fois. On a supposé que le rapport entre (disons) $\overline{q}$ correspondant à chacun des trois groupes d'âge et $\overline{q}$ pour toutes les personnes âgées de 65 ans et plus, était le même en Ontario et en Saskatchewan. Pour l'Ontario, la structure d'âge du groupe des personnes de plus de 65 ans était disponible pour 1981, assorti d'une projection pour 1991. (Renseignements fournis par le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques et fondés sur des données de Statistique Canada.) À partir des valeurs de $\propto$ et de $\overline{q}$, calculées pour chacun des groupes d'âge au-delà de 65 ans pour l'année 1981-1982, et de l'évolution de la structure d'âge, il a été possible de prévoir, pour 1987-1988, une augmentation de $\propto$ de 0,01 à 0,90 et une augmentation de $\overline{q}$ de 0,1 à 18,9. Plusieurs hypothèses doivent être signalées : la structure d'âge pour l'Ontario en 1987-1988 correspond à la projection effectuée pour 1991; tous les bénéficiaires du RMGO ont plus de 65 ans; et la Saskatchewan constitue une bon point de repère pour l'Ontario en ce qui concerne $\propto$ et $\overline{q}$ par groupe d'âge. Malheureusement, nous n'avons pas la possibilité de vérifier la validité de ces hypothèses.

13 $TE = 0{,}96 \cdot 1\,277\,640 \cdot 22{,}5$ (5,41 $ + 3,89 $).

14 $TE = 0\,90 \cdot 1\,277\,640 \cdot 18{,}9$ (5,41 $ + 3,89 $).

15 La structure d'âge pour l'Ontario en 1981 et 1991 était comme suit :

	1981	1991
Âge		
65 à 74 ans	61,79	59,68
75 à 84 ans	29,83	31,49
85 ans et plus	8,37	8,83

16 À tout le moins, étant donné que la perception d'un dollar de taxe comporte des coûts inhérents (voir Tarasofsky [1984] pour une analyse des estimations).

17 Cette partie est fondée sur les travaux de Barer *et al.* [1979] et ceux d'Evans et Williamson [1978].

18 Dans ce contexte, « privé » s'entend non seulement des personnes non admissibles au RMGO, mais également de tout paiement qui peut être exigé des bénéficiaires du régime.

Chapitre 3

1 Gorecki [1981] examine la création, le bien-fondé et l'utilisation de la Loi de 1989 et du Programme d'assurance de la qualité des médicaments. La répartition des responsabilités entre les gouvernements fédéral et provincial traduit leurs différentes sphères de compétence.

2 Au sujet de Parcost, voir Ferguson *et al.* [1973]; Dyer [1974]; Gorecki et Klymchuk [1980]; Segal [1973]. Ainsi, Dyer affirme que

> lorsque ce programme a été proposé en 1968, les études préliminaires ont révélé que les médecins étaient influencés par la fausse impression que les médicaments peu coûteux étaient probablement de piètre qualité. Il est devenu clair que les médecins avaient besoin d'un Index dressant la liste des prix des médicaments dont la qualité était assurée afin de pouvoir choisir des médicaments moins chers ([1974], p. 2).

3 Défini comme étant les « produit figurant à l'*Index comparatif des médicaments Parcost*, contenant la même quantité des mêmes ingrédients actifs et qui se présentent dans la même forme posologique que le produit prescrit » (Porter *et al.* [1971], p. 1).

4 Dyer [1974]; Gordon ([1984], p. 26); Gorecki ([1982], p. 358-359). La loi en vigueur affirme en substance ce qui suit :

> 52.(1) Sauf indication contraire du médecin, toute personne qui délivre des médicaments sur ordonnance peut choisir et préparer un produit pharmaceutique de remplacement autre que celui qui a été prescrit, si le produit pharmaceutique de remplacement qui est délivré figure en tant que tel dans l'*Index comparatif des médicaments Parcost* et s'il est moins cher que le médicament prescrit.
>
> 52.(2) Personne n'est autorisé à préparer en toute connaissance de cause un produit de remplacement en vertu du paragraphe (1) à un prix excédant celui du produit pharmaceutique de remplacement le moins cher disponible en stock et les honoraires maximaux, tels qu'établis dans l'*Index comparatif des médicaments Parcost*.
>
> 52.(3) Aucune action ou autre poursuite ne sera intentée à l'endroit d'un médecin ou d'un pharmacien-chimiste si un produit pharmaceutique de remplacement autre que celui qui a été prescrit est délivré conformément à cet article.

5 Voir également Dyer ([1974], p. 10-11). Ces quatre marques figuraient dans la première édition du *Formulaire du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*. Voir Ontario, ministère de la Santé ([1974], p. 35).

6 L'article 155 de la *Loi sur les sciences de la santé* est l'article pertinent qui ressemble beaucoup à l'article 52 de la *Pharmacy Act* (voir la note 4).

7 Voir Conseil économique du Canada ([1979], p. 48-49). Le Programme d'assurance de la qualité des médicaments au niveau fédéral est motivé par les mêmes raisons.

8 En 1989, les prestations ont été étendues aux patients atteints de fibrose kystique et de thalassémie (Ontario, ministère de la Santé [1988*d*], p. 1-2). Les personnes qui n'étaient pas admissibles parce que leurs revenus dépassaient tout juste la limite fixée pour pouvoir bénéficier de l'aide sociale ont néanmoins (pu) bénéficier de ces prestations grâce à la création, en octobre 1989, d'une « zone tampon » pour les prestations en matière de santé (Ontario, ministère des Services sociaux et communautaires [1989], feuille de renseignement n° 1).

9 Ceci s'applique à la plupart des bénéficiaires du RMGO. Toutefois, pour les personnes en établissements de soins prolongés, la carte du RMGO est présentée au pharmacien au nom du prestataire.

10 Si, toutefois, le médecin prescrivait du Valium (ou toute autre marque), qu'il inscrivait la mention « pas de substitution » sur l'ordonnance et qu'il remplissait un formulaire de demande de médicament spécial (PC-34), le Valium serait fourni et remboursé au taux de 0,0702 $ par comprimé. Au début des années 80, les ordonnances portant la mention « pas de substitution » représentaient moins de 1 % de toutes les demandes de remboursement déposées dans le cadre du RMGO (pour plus de détails, voir le tableau 6-1).

11 En vertu de l'entente, sur réception d'une ordonnance prescrivant des médicaments pour un traitement de plus d'un mois, le pharmacien pouvait fournir à la personne admissible des médicaments pour une période d'un mois. Le pharmacien ne pouvait fournir des médicaments en une seule fois pour une période de plus de six mois. Ces quantités importantes pouvaient être fournies si la personne admissible était absente de l'Ontario pendant plus d'un mois. Dans un tel cas, les honoraires correspondaient à ceux que le pharmacien réclamait d'un patient payant comptant pour une grande quantité.

12 Cet énoncé a figuré sur la première page d'un sommaire destiné à la direction du RMGO depuis au moins le début des années 80.

13 Voir Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1988*b*], p. 12-14), sous la rubrique intitulée *Special High Risk Groups*; Ontario, ministère de la Santé [1988*d*].

14 Par exemple, le ministère de la Santé décrivait ce nouveau principe de remboursement comme étant fondé sur un système de marché concurrentiel (Ontario, ministère de la Santé [1976], p. 30).

15 Ontario, ministère de la Santé ([1978], p. 39-40 et [1979*a*], p. 37). La liste est reproduite dans Gordon ([1984], appendice A).

16 Le diazépam en comprimés de 10 mg ne figurait pas sur la liste des 30 médicaments de remplacement à grand débit. Le prix le moins élevé dans le formulaire de juillet 1983 était de 0,0225 $ et, en février 1984, de 0,0237 $.

17 Note de service du ministère de la Santé (voir Gorecki [1981]).

18 Toutefois, si l'ordonnance prescrit des médicaments vendus sous une dénomination générique, le pharmacien ne peut faire payer un prix plus élevé que le prix du produit pharmaceutique de remplacement le moins cher qu'il a en stock.

19 Une enquête fédérale sur l'industrie nationale du médicament consacrait un chapitre au marché de la pharmacie de détail et recommandait le partage des frais, une plus grande concurrence et une meilleure divulgation des renseignements au consommateur (Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique [1985], p. 395-412).

20 Le Conseil a également préparé un rapport, intitulé « *Medication and the older adult* », dans lequel était présentée une liste de questions que les personnes âgées devaient poser aux professionnels de la santé sur les médicaments. Le RMGO a distribué ces questions aux personnes âgées (Conseil consultatif de l'Ontario sur l'âge d'or [1985], p. 4-5).

21 Pour plus de détails, voir *R. vs. Metropolitan Toronto Pharmacists' Association*, 1984, 3, *Canadian Patent Reporter* (3*d*) 233 (Ont. M.C.J.).

22 Ces conclusions s'appuient sur un examen des procès-verbaux du Comité permanent des affaires sociales, qui a considérablement modifié les projets de loi 54 et 55, des conversations avec les représentants du ministère de la Santé et des pharmaciens et des lettres rédigées par des pharmaciens dans le cadre d'une campagne d'envoi de lettres (dossiers du ministère de la Santé). L'*Ontario Pharmacists' Association* a également fait paraître des annonces dans les quotidiens en réaction aux projets de loi 54 et 55 sous le titre « *Prescription for trouble!* » (voir par exemple, *The Globe and Mail*, de Toronto, du 22 novembre 1985, p. A21).

23 À l'exception notable des personnes « admissibles à l'assistance générale en vertu de la *Loi sur l'assistance sociale générale* » (alinéa 8 (1)*a*) du *Règlement 689/86* en vertu de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*). Pour ce groupe, la quantité maximale préparée par honoraires ne peut dépasser un traitement de 35 jours (voir le tableau 2-2 pour une indication de la taille du groupe).

24 La signification du « meilleur prix disponible » a donné lieu à de nombreux débats. Au cours des audiences tenues sur les projets de loi 54 et 55, un haut fonctionnaire du ministère de la Santé, le D[r] Psutka, a fait la remarque suivante : « Voici un an et demi que nous examinons cette question. Le principe du meilleur prix disponible a été débattu sous toutes ses formes et il semble bien que la confusion soit toujours aussi grande » (traduction; Ontario, Comité permanent des affaires sociales, 29 avril [1986], p. S-36).

25 Lorsque les projets de loi 54 et 55 ont été débattus au Parlement au début de 1986, le pouvoir du ministère de la Santé d'utiliser des données sur les prix autres que celles soumises par les fabricants en vue de l'établissement des prix des médicaments figurant au formulaire a été contesté devant les tribunaux, ce qui a eu pour effet de retarder la publication de prix plus réalistes dans le formulaire. Toutefois, le pouvoir du ministre d'utiliser d'autres données a été maintenu. La loi semble avoir clarifié ce pouvoir. (Pour plus de détails sur la cause portée devant les tribunaux, voir Ontario, Comité permanent des affaires sociales, mercredi 16 avril [1986], p. S-6-S-8.)

26 Voir Ontario, Comité permanent des affaires sociales, procès-verbaux du 29 avril ([1986], p. S-27-S-31).

27 Supplémentaire car la législation prévoyait déjà cette possibilité. Toutefois, la paperasserie semblait « excessive ».

28 Paragraphe 2 (1) du *Règlement 691/86* en vertu de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*. Avant la promulgation de cette loi, les pharmaciens n'étaient pas tenus d'afficher leurs honoraires à l'intérieur de la pharmacie.

29 Dans une lettre de janvier 1987 adressée aux pharmaciens, l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario prévoyait un cas où des honoraires différents pouvaient être demandés. Si, pour le pharmacien, le prix du médicament était supérieur à celui qui figurait au formulaire, il pouvait ajouter la différence à ses honoraires en fournissant une explication au patient-consommateur. Ceci semble s'appliquer à tous les médicaments, qu'ils soient de marque exclusive ou générique.

30 Le Règlement adopté en vertu de la *Loi sur les sciences de la santé* précise toutefois que la présentation d'un compte ou la perception d'honoraires excessifs ou déraisonnables pour tout service rendu à titre de pharmacien relève de l'inconduite professionnelle.

31 *Green Shield* a établi des honoraires maximaux, c'est-à-dire des honoraires moyens pondérés fixés tous les six mois en fonction des honoraires affichés, tels qu'ils nous ont été communiqués, et de la quantité de médicaments d'ordonnance durant la période antérieure (*Green Shield Prepaid Services Inc.* [1988], p. 9).

32 Alinéa 7 (2)*d*) de la *Loi sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*. Si l'ordonnance renferme le nom d'un médicament vendu sous une dénomination générique, le pharmacien doit alors appliquer le MPD le plus bas pour les produits de remplacement disponibles en stock.

33 Une règle similaire s'applique dans le cadre du RMGO pour les ordonnances qui portent la mention « pas de substitution », sauf que le médecin doit alors remplir le formulaire PC-34.

34 En 1986, environ 60 % des médicaments étaient achetés à des grossistes et 40 % auprès des fabricants ou de leurs

agents. Si l'on applique ces chiffres à 1987, année où les dépenses totales du RMGO ont totalisé 346,2 millions de dollars, 4 % équivaut à 13,8 millions de dollars. Il y a environ 2 000 pharmacies en Ontario.

35 En 1985, le ministère de la Santé a évalué l'ampleur de l'écart de prix à entre 3 et 4 millions de dollars par mois, pour la totalité du marché de l'Ontario (Elston [1985], p. 2). Si l'on suppose que la marge est constante, l'écart représente de 36 à 48 millions de dollars par an. Le ministère de la Santé a ultérieurement indiqué que la perte encourue en raison de la réduction de cet écart était plus près de 30 millions de dollars (Ontario, ministère de la Santé [1988c], p. 12). Ces chiffres ne sont pas précis, mais ils indiquent néanmoins que la marge de 10 % dédommageait adéquatement les pharmaciens pour la perte que représentait la réduction de l'écart de prix.

36 Ce n'est pas l'avis des pharmaciens. Ils voient ceci comme représentant le principe de l'avantage à l'achat. Toutefois, comme le montre clairement l'analyse faite dans ce chapitre, la marge de 10 % ne semble correspondre ni à la définition de Bailey ni à celle de Gordon.

37 Tiré d'une lettre datée du 18 janvier 1988, intitulée « Réf. : Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques » de S. G. Carruthers, président du Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques, adressée à Madame Elinor Caplan, ministre de la Santé. Voir également McLaren [1988].

Chapitre 4

1 Pour plus de détails sur la question des escomptes, voir les rapports annuels du régime de remboursement des médicaments d'ordonnance de la Saskatchewan jusqu'en 1987. Après 1987, le système de partage des frais a été modifié. Les escomptes ont eu une certaine incidence, comme en témoignent les tentatives faites pour décourager leur utilisation. Voir auteur anonyme [1986] pour plus de détails.

2 Cependant, les membres du Comité d'enquête ont débattu longuement de la question du partage des frais. Incidemment, ils ont passé plus de temps à étudier cette question que toute autre.

3 Bien entendu, cela ne s'applique pas aussi clairement lorsque la participation aux frais est liée au montant total de l'ordonnance. Mais cette formule n'a été utilisée que rarement au Canada. Elle fut employée pour la première fois en Saskatchewan afin de réduire l'incidence des ordonnances sans remplacement, un problème qui est loin d'être aussi important en Ontario. Cette question est abordée plus en détail au chapitre 5.

4 La *Loi sur le Régime des médicaments gratuits de l'Ontario* permet, en vertu du paragraphe 7 (3), l'établissement de catégories d'exploitants de pharmacies et prévoit un montant payable à l'égard de chaque catégorie. Dans un certain nombre de provinces, les honoraires des pharmaciens diminuent au-delà d'un certain nombre de prescriptions.

5 Sur le marché hors-régime, le pharmacien peut préciser quels services sont dispensés en contrepartie des honoraires affichés : profil du patient, consultation professionnelle, service de renseignements au sujet des soins de santé, service de préparation d'ordonnance d'urgence en dehors des heures habituelles et service de livraison. Le pharmacien peut exiger des frais supplémentaires pour certains de ces services.

6 Voir aussi Gorecki ([1981], p. 5-7); *Ontario Pharmacists' Association* ([1988*b*], troisième document d'orientation); *United States, Department of Health and Human Services* [1990*a* et 1990*b*]; Cureton et Jay [1990].

7 *Règlement 698/86* de l'Ontario, paragraphe 8 (2), adopté en vertu de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*. Il est à noter que pour certaines catégories de prestataires en vertu du RMGO, tels que ceux qui sont admissibles à l'aide sociale générale en vertu de la *Loi sur l'assistance sociale générale*, la province ne paie qu'une quantité correspondant à 35 jours de traitement parce que les bénéficiaires sont admissibles sur une base mensuelle.

8 En 1987, le recours au CNH a permis de fixer les honoraires pour la période allant du 1er décembre 1986 au 30 novembre 1987; en 1988, le CNH a établi les honoraires pour la période allant du 1er décembre 1987 au 30 novembre 1989. Pour la période allant du 1er décembre 1989 au 30 novembre 1990, les honoraires ont été fixés sans l'intervention du CNH.

9 Cette analyse suit de près celle de Gordon ([1987], p. 4-6).

10 Dans certains cas, toutefois, cela traduit une plus grande disponibilité ou commodité d'un format en particulier.

11 Certains hauts fonctionnaires du ministère de la Santé sont d'avis que la période d'un mois constituait un minimum, mais apparemment sans succès puisque cette période a généralement été interprétée par les pharmaciens comme étant aussi un maximum.

12 La *Loi sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* semble avoir largement remplacé les ententes de participation.

13 Pour être compris dans l'échantillon, un médicament devait être désigné par le chiffre 1 encerclé dans le formulaire de janvier 1985 (Ontario, ministère de la Santé [1985*b*]), avoir coûté (y compris les honoraires des pharmaciens) au RMGO plus de 100 000 $ en mars 1986, et le RMGO devait avoir remboursé l'équivalent d'au moins 450 000 unités de ce médicament en mars 1986. Par conséquent, l'échantillon est important du point de vue des montants dépensés et porte sur des quantités suffisantes pour permettre de penser que le

chiffre moyen utilisé ne traduira pas une ou deux observations extrêmes. Le mois de mars a été choisi parce qu'il représentait le mois le plus récent pour lequel des données étaient disponibles. En outre, à l'automne, bon nombre de bénéficiaires du RMGO partent vers les États-Unis et achètent de grandes quantités de médicaments, ce qui soulève la possibilité d'un biais. Le choix du mois de mars ne semble comporter aucun biais particulier.

14 Dans leurs négociations avec les médecins, de nombreux gouvernements provinciaux ont été en mesure de réduire les hausses d'honoraires. Dans la mesure où ils y ont réussi, les médecins peuvent compenser les hausses plus faibles de leurs honoraires en accroissant le nombre de services facturés (Barer *et al.* [1988], p. 3), peut-être en accroissant la fréquence des visites pour le renouvellement des ordonnances (Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990*a*], p. 98).

15 L'incidence était beaucoup plus faible au Québec (Québec, Régie de l'assurance-maladie du Québec [1984], tableau F, p. 192). En 1990, environ 70 % des ordonnances exécutées en Ontario étaient verbales; cette situation, conjuguée au fait que les inspecteurs du RMGO n'ont pas contrôlé les ordonnances verbales, ont amené le vérificateur provincial à conclure que le Ministère s'exposait à la fausse facturation (Archer [1991], p. 113).

16 Voir les articles suivants parus dans *Mittee III*, le bulletin consacré aux programmes privés de remboursement des ordonnances, publié par la *B.C. Pharmacists' Society* : « *Special notice re prescription quantities* », vol. 7, n° 4 (mai 1982); « *Pharmacare* », vol. 11, n° 4 (février 1986).

17 La Colombie-Britannique est l'un des rares endroits en Amérique du Nord où on applique des tests de compétence. La Saskatchewan procède à des examens de l'utilisation des médicaments. L'Ontario a fait quelques pas vers l'instauration de tests de compétence, suite aux recommandations de Schwartz [1989]. Le projet de loi 43 sur la réglementation des professions de la santé et d'autres questions connexes, qui a été adopté en première lecture le 2 avril 1991, permet, en vertu du Code de procédure des professions médicales, l'instauration d'un programme destiné à évaluer les connaissances, les compétences et le jugement de ses membres (alinéa 80 (1)*e*)). Cette recommandation avait déjà été faite en 1970 par le Comité sur les arts de guérison de l'Ontario ([1970], vol. 1, p. 28, recommandation 116). Pour les États-Unis, voir *United States, Department of Health and Human Services* ([1990*b*], p. 12-13).

18 Pour quatre médicaments comparables, les données n'étaient pas disponibles dans le cas de la Colombie-Britannique, et le triazolam en comprimés de 0,5 mg n'était pas énuméré en Ontario à titre de médicament admissible aux prestations en 1989. Par conséquent, pour faciliter les calculs, nous avons utilisé un échantillon de 35 médicaments.

19 Le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1990*a*], p. 194) a faussement interprété ces résultats comme s'ils voulaient dire que les données de la Colombie-Britannique indiquaient que tous les médicaments d'entretien étaient prescrits pour des périodes de 250 jours.

20 Un exemple simple permet d'illustrer notre point : Si le total des montants réclamés est égal à la quantité totale dispensée/par la quantité moyenne dispensée par demande, alors le nombre total de demandes de remboursement = 300, la quantité totale dispensée = 9 000, et la quantité moyenne dispensée = 30. Supposons maintenant que la quantité totale dispensée demeure inchangée mais que la quantité moyenne dispensée augmente de 50 %, à 45, alors le nombre total de demandes de remboursement diminue à 200, soit une réduction du tiers.

21 Ainsi, 30 % ne ressentiraient aucun effet tandis que, pour 70 %, il y aurait une diminution du tiers, à 46,67 %. Le nouveau total correspondant à une politique de préparation des ordonnances telles qu'elles sont rédigées serait de 76,67 %. Le 20 % qui figure dans le texte est donc une sous-estimation.

22 Le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1990*a*], p. 99) fait valoir que les associations qui représentent les médecins et les pharmaciens, ainsi que les organismes de réglementation des professionnels étudient ensemble ce problème. Il n'est pas expliqué clairement pourquoi les intérêts économiques des médecins et des pharmaciens devraient être inclus; s'ils le sont, des forces compensatoires, telles le ministère de la Santé, devraient alors manifestement être aussi incluses.

23 Pour les demandes de remboursement en vertu du RMGO, où la quantité totale n'est pas dispensée et où aucune raison professionnelle n'est fournie, une amende automatique pourrait être imposée. Le ministère de la Santé procède déjà à des vérifications de routine des pharmaciens.

24 La question a été étudiée en Colombie-Britannique et en Nouvelle-Écosse. L'expérience de la Colombie-Britannique est analysée en détail dans ce qui suit. En Nouvelle-Écosse, l'instauration d'une contribution du patient de 3,00 $ en juin 1990 a entraîné une augmentation de 7,1 % de la durée des traitements, pour l'ensemble des demandes de remboursement. Ce pourcentage a été obtenu en faisant une comparaison du nombre moyen de journées d'approvisionnement au cours des derniers trois mois de 1989 et de 1990. Durant la dernière période, le nombre moyen de journées d'approvisionnement était de 33 jours. Pour plus de détails, voir *Maritime Medical Care Incorporated* ([1991], p. 8).

25 Cela visait la *Metropolitan Toronto Pharmacists' Association* et la société *Green Shield*. La première a été accusée en vertu de la *Loi relative aux enquêtes sur les coalitions* et a été acquittée (Directeur des enquêtes et recherches [1985], p. 46-47).

26 Le ministère estimait que les différences existant entre les honoraires sur le marché du RMGO et ceux observés sur le marché hors-régime n'étaient pas justifiées par les coûts (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 20).

27 Les honoraires exigés dans les autres provinces ne semblent pas être sensiblement plus élevés qu'en Ontario (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 48), (Anderson [1989 et 1990]). En outre, les pharmaciens ont la possibilité de ne pas participer au RMGO.

28 L'argument selon lequel, au milieu des années 70, les honoraires habituels étaient fixés légèrement au-dessus de ceux du RMGO et ensuite utilisés comme argument pour obtenir une augmentation des honoraires du RMGO semble beaucoup moins défendable pour la période de la fin des années 80, à la lumière de la position prise par le président du Comité de négociation des honoraires, selon lequel les frais devraient être établis en fonction d'une étude des coûts liés à la préparation des ordonnances (Gordon [1987 et 1988]). L'*Ontario Pharmacists' Association* semble avoir accepté cette position (Gordon [1988], p. 3). En outre, dans son mémoire au Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques, l'OPA ([1988*b*], troisième document d'orientation, p. 22) se prononce en faveur d'une hausse des honoraires du RMGO en fonction des coûts et non de la disparité observée entre les honoraires du RMGO et les honoraires habituels des pharmaciens.

29 En Australie, un débat semblable a eu lieu au sujet de la taille de la pharmacie qui serait la plus appropriée pour estimer le coût des honoraires. Le gouvernement voulait retenir une pharmacie de grande taille tandis que les pharmaciens optaient pour une pharmacie de plus petite taille (*Australia, Bureau of Industry Economics* [1985], p. 33).

30 Les coûts pourraient être trop faibles si le gouvernement provincial devait utiliser son important pouvoir de négociation pour empêcher une hausse des honoraires. Cependant, il est difficile d'accepter cet argument compte tenu de l'augmentation du nombre de pharmacies en Ontario.

31 Si la Loi de 1986 avait instauré une concurrence véritable, on aurait pu s'attendre à ce que les honoraires pratiqués sur le marché hors-régime diminuent relativement aux honoraires du RMGO. Mais aucune tendance de la sorte n'a été observée. De fait, c'est plutôt l'inverse qui s'est produit. Le ratio du montant moyen des honoraires privés, c'est-à-dire hors-régime, au montant des honoraires du RMGO, c'est-à-dire du secteur public, a augmenté, passant de 1,15 le 20 mars 1987 à 1,35 le 31 décembre 1989.

32 Deux des experts-arbitres qui ont lu la version préliminaire de la présente étude ont adopté des points de vue quelque peu différents. L'un a fait valoir que les économies au niveau des médicaments utilisés représentaient le double du coût des honoraires supplémentaires; l'autre a affirmé que des économies importantes n'étaient possibles que pour un nombre très restreint de médicaments. La leçon qu'il faudrait peut-être tirer de ces opinions opposées est que les quantités prescrites devraient être surveillées attentivement et que les résultats de cet examen devraient être diffusés largement.

33 Pour employer la terminologie de Hirschman, le gouvernement exerce l'option d'un retrait (partiel) plutôt que d'entrer dans le débat [1970].

34 *Rocket c. Ordre royal des chirurgiens dentistes de l'Ontario*, Cour suprême du Canada, 1990, dossier 21019, non publié.

35 Voir Ross [1966]; Canada, Commission royale d'enquête sur les services de santé ([1965], p. 21-38); Commission des services pharmaceutiques [1971]; Ontario, Comité sur les arts de guérison ([1970], vol. 2, p. 216-243); Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1989*b*, 1989*c* et 1990*a*]; *Ontario Pharmacists' Association* [1988*b*].

36 Pour une analyse des cas où les pharmaciens peuvent améliorer les résultats, voir *United States, Department of Health and Human Services* ([1990*a*], p. 7-8); Cureton et Jay ([1990], p. 6-3 et 6-4); Groupe de travail sur les coûts et l'efficacité des produits pharmaceutiques et des services pharmacologiques ([1989], p. 39); Helper et Strand ([1990], p. 538). Pour un exemple intéressant de la façon dont on a cherché à concevoir un élément professionnel qui met en relation la contribution professionnelle comme fonction de la médecine et du patient, voir Bell *et al.* [1990] et Lloyd et Stock [1990].

37 Voir aussi *United States, Department of Health and Human Services* ([1990*a*], p. 19).

38 Le pharmacien est peu incité à remplir une ordonnance lorsque de la paperasse supplémentaire est exigée mais que le remboursement est le même. Les suggestions écrites au médecin exigent probablement un effort considérable de la part du pharmacien pour un rendement inférieur à 10,00 $.

39 Il y a aussi d'autres obstacles. Voir, par exemple, le débat dans *United States, Department of Health and Human Services* ([1990*a*], p. 10-16).

40 Incidemment, cela pourrait faire surgir des pharmacies spécialisées qui se consacreraient presque exclusivement à la prestation de ces services. Pour une analyse de la question des pharmacies spécialisées, voir Johnston [1987].

41 En Ontario, les pharmacies peuvent uniquement être possédées par des pharmaciens ou des sociétés dans lesquelles les pharmaciens détiennent un intérêt majoritaire dans chacune des catégories d'actions ainsi que la majorité des sièges au conseil d'administration (articles 138 et 140 de la *Loi sur les sciences de la santé*, S.R.O., telle que modifiée en 1983 et 1986). Cependant, ces conditions ne s'appliquent pas aux sociétés qui ont exploité des pharmacies avant 1954 (para. 138 (4)). De fait, il existe un marché pour les chartes

de pharmacie antérieures à 1954, de sorte que des non-pharmaciens peuvent encore posséder des pharmacies (voir, par exemple, la publicité parue dans le numéro de novembre 1989 de la *Revue pharmaceutique canadienne*, à la page 628). Le Collège des pharmaciens de l'Ontario et l'*Ontario Pharmacists' Association* ont tenté sans succès de faire supprimer cette dernière disposition de la loi en 1970. En rejetant leur demande, le Comité sur les arts de guérison de l'Ontario a affirmé, en substance, ce qui suit :

> Nos études indiquent que l'industrie pharmaceutique n'a pas été marquée par une forte concurrence commerciale; l'industrie s'est plutôt caractérisée par des restrictions à l'entrée, ce qui a eu des conséquences économiques pouvant être contraires aux meilleurs intérêts des consommateurs. Par conséquent, nous ne sommes pas disposés à recommander que des mesures soient prises pour restreindre encore davantage la concurrence dans ce domaine; nous n'avons pas non plus entendu de témoignage à l'effet qu'il y ait eu abus des chartes de sociétés antérieures à 1954. Il n'est pas souhaitable d'empiéter sur des droits acquis existants à moins qu'il n'y ait une raison manifeste de le faire. Par conséquent, nous ne recommandons pas l'annulation de ces chartes qui sont encore en vigueur mais proposons seulement que le ministère de la Santé continue de suivre la situation ([1970], vol. 2, p. 241).

Aux États-Unis, le segment de la distribution au détail des médicaments qui croît le plus rapidement est celui des établissements où l'on offre à la fois des aliments et des médicaments (Cureton et Jay [1990], p. 4-1). Ce segment connaît aussi un essor important en Colombie-Britannique.

42 Pour la Colombie-Britannique, voir *R. vs. B.C. Professional Pharmacists' Society et al.* (1971) 1 W.W.R. 705, 3 C.C.C. (2*d*) 29, 17 D.L.R. (3*d*) 285, 64 C.P.R. 129; pour l'Ontario, voir *R. vs. Metropolitan Toronto Pharmacists' Association* (1984) 3 C.P.R. (3*d*) 233; pour la Nouvelle-Écosse, voir Directeur des enquêtes et recherches ([1989], p. 61); McKenna [1990]; et les documents des tribunaux pour les cas entendus en Nouvelle-Écosse et au Québec. La Couronne a été déboutée dans sa poursuite contre la *Metropolitan Toronto Pharmacists' Association* (voir le chapitre 3). Les cas entendus en Nouvelle-Écosse et au Québec sont toujours en instance (les accusations n'ont été déposées qu'en août et avril 1990, respectivement, bien que, dans le cas de la Nouvelle-Écosse, les sommations aient été assermentées en février 1987). La Couronne éprouve des difficultés considérables en raison des contestations présentées en vertu de la Charte des droits et libertés.

43 Même à Terre-Neuve, les honoraires sont négociés entre le gouvernement et l'Association provinciale des pharmaciens, sauf pour les personnes âgées qui reçoivent le Supplément de revenu garanti.

44 Pour une analyse des autres formes de participation aux frais, voir Hurley ([1989], p. 60-67 et 70-84), ainsi que le chapitre 2 de la présente étude.

45 Par exemple, on suppose qu'il n'y a pas de gaspillage *supplémentaire* attribuable aux médicaments non utilisés en raison de l'augmentation des quantités par demande de remboursement. Par conséquent, une surveillance attentive sera requise, conjuguée peut-être à une initiative semblable au programme expérimental d'ordonnances de la Colombie-Britannique décrit précédemment, pour évaluer l'importance réelle de ce gaspillage supplémentaire.

46 Cependant, comme l'a noté Hurley, les élasticités utilisées pour estimer l'incidence de la formule de participation aux frais doivent être tirées d'autres pays, où la situation ne correspond pas fidèlement à celle observée en Ontario, ce qui veut dire que les estimations présentées ne sont que des valeurs approximatives ([1989], p. 102-103).

47 La combinaison de ces deux effets n'est pas exogène mais, dans une très large mesure, endogène. Si le RMGO informe les patients-consommateurs que des quantités plus grandes peuvent être prescrites et dispensées, qu'il abolit les règles relatives à la divulgation des honoraires ainsi que les stimulants monétaires qui incitent les médecins à exiger que les patients-consommateurs se présentent en personne pour renouveler leurs ordonnances à chaque mois, la quantité dispensée par demande de remboursement augmentera vraisemblablement et la demande de médicaments aura moins de chance de diminuer.

48 Les travaux sur l'incidence des formules de participation aux frais peuvent être mis à contribution dans la conception d'un programme de surveillance. Voir, par exemple, Soumerai *et al.* [1987]; Nelson *et al.* [1984]; *Maritime Medical Care* [1991]; Reeder et Nelson [1985].

Chapitre 5

1 Pour plus de détails à ce sujet, voir la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, paragraphes 16 (1) et 18 (2), ainsi que l'article 12 du *Règlement 689/86* de l'Ontario. Le formulaire est, de fait, publié sous la responsabilité du lieutenant-gouverneur en conseil.

2 Ces points sont spécifiés à l'article 4 du *Règlement 689/86* de l'Ontario. Un rabais de 2 % sur le prix net du médicament peut être accordé pour paiement rapide – dans les 30 jours de la vente du produit à la pharmacie – sans que le MPD ne soit touché. Un fabricant peut accorder jusqu'à 120 jours de délai de paiement, sans que cette pratique ne soit considérée comme une remise et sans que le MPD ne soit rajusté.

3 Lettre de Yale S. Drazin, directeur du RMGO, datée du 20 février 1991, aux pharmaciens de l'Ontario. Voir aussi Archer ([1991], p. 114).

4 Le Québec, dont le régime de remboursement des médicaments est semblable à celui de l'Ontario, recouvre également

des sommes auprès des pharmaciens en raison de l'écart de prix, mais seulement dans le cas des six médicaments dont le prix est fixé sur la base du CRA.

5 Pour les produits vendus directement, le MPD comprend une marge de 33,3 % sur le prix du médicament, au lieu d'un honoraire pour chaque acte. Dans le cas où au moins 51 % des médicaments sont vendus par l'intermédiaire de grossistes, le prix comprend une marge de 10 %. Dans tous les autres cas, il n'y a pas de marge automatique.

6 L'inverse n'est pas vrai. Si le pharmacien recevait une ordonnance pour du mébendazole, et qu'il existait une autre marque de ce médicament qui ne figurerait pas dans le formulaire, il semble qu'il pourrait le remplacer par du Vermox (*Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments*, para. 4 (5)).

7 L'auteur a pu vérifier ces conclusions au cours de réunions avec des responsables de l'industrie, que ce soit du secteur des produits génériques ou du secteur des nouveaux médicaments.

8 Le tableau 7-1 montre également que le coût moyen par réclamation, pour les médicaments de source unique, a augmenté entre janvier-juin 1986 et janvier-juin 1987, mais de 29,4 %.

9 Dans un cas, il n'y avait qu'une seule marque inscrite en Saskatchewan, alors que dans les deux autres, il n'y avait pas de COP dans cette même province, bien que les médicaments en question aient été considérés comme substituables.

10 Pour vérifier cette hypothèse, nous avons calculé la variable suivante : 1 – (prix en Ontario/prix en Saskatchewan). Un test algébrique de classement n'a pas permis de rejeter les hypothèses nulles suivant lesquelles la tendance centrale aurait été significativement différente de zéro.

11 Le prix de ces médicaments a diminué en Ontario après l'introduction du MPD en 1986. Pour les six médicaments de la liste A, le rapport moyen entre les prix de 1987 et ceux de 1986 était, pour la marque la moins chère, de 59,75; pour les prix de 1989 par rapport à ceux de 1987, il était de 95,09. Ces comparaisons ont été faites avec la méthode du tableau 5-3.

12 Ces faits ont été confirmés par divers entretiens avec des représentants des pharmaciens et de l'industrie. Voir aussi Ontario, ministère de la Santé ([1988*b*], p. 4-5) et Archer ([1991], p. 114).

13 Pour une analyse plus approfondie de la marge de 10 %, voir Gorecki ([1990*a*], chapitre 4, p. 52-53 et 67-70). Le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1990*a*], p. 77-84) arrive à une conclusion semblable mais propose que la marge réduite sur le MPD, les 10 %, se reflète dans les honoraires, ce qui n'est pas une bonne chose à notre avis.

14 En ce qui a trait à l'expérience du Nouveau-Brunswick, voir la Commission du Nouveau-Brunswick sur certains programmes de soins de santé ([1989], p. 73-78).

15 Cependant, elle ne rembourse que les médicaments fabriqués par des sociétés qui participent au Programme d'assurance de la qualité des médicaments; on trouvera des renseignements sur ce programme au chapitre 3. Le programme comporte aussi une liste des médicaments admissibles.

16 Cela suppose que le pharmacien peut choisir le médicament, c'est-à-dire que ce n'est pas la marque la moins chère qui est prescrite et que le médecin n'a pas spécifié non plus qu'il fallait donner la marque plus chère.

17 Ces valeurs proviennent de Gorecki [1986c]. Le rapport P_2/P_1 est égal à 2,89 (tableau 13, p. 116), et e représente la part de marché du détenteur de brevet en Colombie-Britannique (tableau 9, p. 112). Il faut noter que ces résultats datent d'avant l'introduction du MPD mais, comme nous en avons discuté au chapitre 3 de la présente étude, ce système ressemblait au MPD sur beaucoup de points importants.

18 Aux États-Unis, *Medicare* et *Medicaid* ont récemment adopté des mesures pour favoriser les marques moins coûteuses et leur permettre de prendre une plus grande part du marché (*Professional Management Associates* [1987]), (*United States, Federal Register* [1987]).

19 Cette partie s'appuie sur Anderson [1989 et 1990]; Anis ([1989], p. 53-90); l'Association canadienne de l'industrie du médicament [1988*a*]; Nouvelle-Écosse, ministère de la Santé ([1990], p. 47-48); la Commission royale d'enquête sur les soins de santé en Nouvelle-Écosse [1989]; Gorecki [1986c]; *Pharmacists' Bulletin*, et sur des discussions avec des représentants du programme *Pharmacare* de la Nouvelle-Écosse.

20 Les primes de 0,40 $ et 0,50 $ semblent indiquer que les pharmacies réagissent à des écarts de prix soit très importants soit très visibles. D'après *Pharmacare*, une raison pour laquelle les pharmacies n'ont pas exercé plus souvent le choix du produit au cours de la période précédant le CRA, même s'il y avait un écart, tenait à ce qu'elles auraient dû faire beaucoup trop d'efforts pour déceler les marges cachées sur chaque produit.

21 Cette partie s'appuie sur Anderson [1989 et 1990]; Strong et Harvey [1989]; Gorecki ([1986c], p. 60-62); *Mittee III* (divers numéros); ainsi que sur des statistiques et documents fournis par le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique.

22 *Pharmacare* a fait une vérification spéciale à propos d'un escompte accordé par *Smith, Kline and French Canada* pour les achats en grande quantité de ses produits Ecotrin, faits entre le 26 septembre et le 25 novembre 1983; quand, au milieu des années 80, les pharmaciens ont accepté de dispenser plus souvent les marques bon marché, plusieurs fabricants leur ont offert des ristournes en espèces ou en marchandises

pour qu'ils restent fidèles à leur marque; en 1988, on a offert des télécopieurs aux pharmaciens; vers la fin des années 70, certains pharmaciens ont envisagé de créer des opérations de grossistes « bidon » dans le but de faire des bénéfices sur leurs achats de médicaments (*Mitter III*, divers numéros); en 1986, des enquêtes ont eu lieu à propos de remises en espèces et d'autres cadeaux comme des lingots d'argent et des voyages subventionnés à Paris (Presse canadienne [1986]).

23 Voir, par exemple, Gorecki ([1986c], p. 90, note 121).

24 L'exception la plus remarquable concerne le glyburide, en comprimés de 5 mg. Les deux marques de ce médicament sont produites par des fabricants de marques commerciales et la différence de prix entre l'une et l'autre est très modeste. Il est probable que la concurrence s'exerce essentiellement sur des facteurs autres que le prix.

25 Cependant, si les principales sociétés de fabrication de produits génériques – Novopharm, Apotex, ICN et Horner – sont présentes en Ontario, elles le sont généralement aussi en Colombie-Britannique.

26 Cela correspond aux conclusions de Strong et Harvey [1989] qui comparent les « coûts réels d'acquisition » en 1988 des 60 principaux produits de marque en Colombie-Britannique aux « meilleurs prix disponibles » du formulaire de l'Ontario de juillet 1989. En ce qui concerne l'échantillon de la Colombie-Britannique, la forme posologique et la concentration de chaque marque figuraient à part. Le classement s'est fait à partir du nombre d'ordonnances remboursées par *Pharmacare* en 1988.

27 Strong et Harvey [1989] estiment qu'en 1988 la formule du MPD utilisée en Ontario a permis de payer des prix inférieurs à ceux de la formule du CRA.

28 Il va sans dire que le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique n'atteste pas que deux marques d'un même médicament soient interchangeables, mais il publie des listes de prix pour le PIRDM qui regroupent toutes les marques d'un même médicament.

29 Dans le tableau 5-9, la taille du marché est évaluée selon le nombre d'ordonnances; dans le tableau 5-8, elle est évaluée d'après le nombre de comprimés ou de capsules. Le fait d'utiliser différentes unités de mesure ne modifie pas les conclusions.

30 Le prix de 8 des 14 produits de marque les plus chers a augmenté de façon continue entre 1990 et 1991; durant l'une des deux périodes qui ont immédiatement suivi la mise en application du PIRDM, le prix de cinq autres produits a baissé et le prix du dernier est resté stable, avant de reprendre leur tendance à la hausse.

31 Même lorsqu'ils conservent leur part de marché, leur prix est souvent identique à celui des produits dont le MPD est le plus bas.

32 Pour des précisions sur le système de la Saskatchewan, se référer au *Saskatchewan Health Prescription Drug Plan* [1984, 1987 et 1988], et sur l'un des consortiums d'achat hospitaliers – le *Hospital Purchasing Incorporated of Toronto* – voir Gorecki [1986c].

33 Ces mesures de rentabilité s'appliquent à 1987 et se trouvent dans le rapport provisoire du ministère de l'Industrie, du Commerce et de la Technologie de l'Ontario [1991]. Le rapport montre aussi que les secteurs des produits génériques et des produits de marque de l'industrie du médicament ont des taux de rendement largement supérieurs à la moyenne de l'ensemble des industries. Par conséquent, si les taux de rendement élevés posent un problème, c'est l'ensemble de l'industrie qui est en cause et non uniquement le secteur des produits génériques.

Chapitre 6

1 La réussite de ces stratégies se fera aux dépens des produits vendus sous une dénomination générique. Nous avons donc examiné les dossiers que les fabricants de produits vendus sous une dénomination générique ont présentés au Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques. Voir, par exemple, Apotex [1988]; Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1988 et 1989]; Novopharm [1988].

2 Pour les arguments utilisés dans les années 1960 et 1970, voir Ferguson *et al.* [1973], Gorecki [1981 et 1986*b*], et le chapitre 3 de la présente étude; pour les arguments avancés dans les années 80 et 90, voir Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1989], Novopharm [1988], et le chapitre 7 de la présente étude.

3 Voir, par exemple, *Apotex Inc. vs. Syntex Inc.*, Cour d'appel fédérale, J. A. Heald, 8 mai 1991; *Novopharm vs. Syntex Inc.*, Cour d'appel fédérale, J. A. Heald, 8 mai 1991. Jugements non publiés.

4 Le médecin est tenu de fournir les renseignements suivants sur le formulaire PC-34 : nom du patient, nom, concentration et quantité du médicament et mode d'utilisation. Le médecin n'est pas tenu de justifier l'utilisation d'un formulaire PC-34. Sur le marché hors-régime, il peut y avoir moins de formalités bureaucratiques, ce qui expliquerait que le nombre d'ordonnances portant la mention « pas de substitution » est plus élevé sur ce marché. Une enquête portant sur 200 pharmacies et réalisée par la société *Market Facts of Canada* pour le compte du fabricant Upjohn indique que la proportion totale d'ordonnances portant la mention « pas de substitution » en Ontario était de 6,65 % en 1988 (*Market Facts of Canada* [1988], p. 35). Cependant, des fonction-

naires du ministère de la Santé ont soutenu que seulement environ 50 % des ordonnances portant la mention « pas de substitution » sont enregistrées. Même à cela, la proportion des ordonnances portant la mention « pas de substitution » sur le marché hors-régime demeure sensiblement plus élevée que celle observée pour le RMGO.

5 D'après le calcul du coût moyen des demandes de remboursement « spéciales », comprenant à la fois les ordonnances portant la mention « pas de substitution » et les autorisations spéciales, moins les honoraires moyens, en multipliant ensuite par 472 849. En 1988-1989, le coût moyen d'une demande de remboursement spéciale était de deux fois supérieur à celui d'une demande de remboursement normale dans le cadre du RMGO.

6 Ces pourcentages sont calculés d'après l'estimation A du tableau 6-2. Selon l'estimation B, les chiffres sont de 0,38 et 0,63, respectivement.

7 En juillet 1990 et sur les recommandations de la Commission du Nouveau-Brunswick sur certains programmes de soins de santé [1989], la province a intensifié son programme d'information sur les produits de remplacement et a également fixé un prix maximal qui serait remboursé par le programme pour ces produits. Dans les trois mois qui ont suivi cette réforme, les médecins ont fourni des raisons suffisantes dans 3 % des demandes de remboursement pour que le gouvernement rembourse les ordonnances portant la mention « pas de substitution ». Dans un autre 3 % des cas, le patient-consommateur a payé la différence entre le prix-limite fixé par le gouvernement pour un produit de substitution et le prix de sa marque préférée (données fournies par le régime de remboursement des médicaments d'ordonnance du Nouveau-Brunswick).

8 Depuis avril 1991 et pour les personnes âgées de plus de 65 ans, le programme de remboursement des médicaments de Terre-Neuve ne paie que pour le produit de remplacement le moins cher; le patient-consommateur qui souhaite acheter une marque plus chère doit assumer la différence de prix.

9 Avant 1990 au Nouveau-Brunswick et 1991 à Terre-Neuve, le programme provincial remboursait les ordonnances portant la mention « pas de substitution » lorsqu'elle était inscrite de la main du médecin.

10 Même s'il semble illégal d'expédier des médicaments d'ordonnance du Canada vers les États-Unis, quand Tagamet a réduit ses prix au début des années 80 en raison de la concurrence des produits génériques, certains rapports ont fait état de l'envoi de ces médicaments aux États-Unis.

11 En tant que stratégie à long terme, il est difficile de savoir s'il s'agissait d'une option réalisable. Les fabricants de produits vendus sous une dénomination générique n'ont pas à assumer une bonne partie des coûts engagés par les fabricants de médicaments de marque, notamment les coûts liés à la découverte du médicament, les coûts d'obtention d'un avis de conformité (c.-à-d., la preuve que le médicament satisfait les exigences en matière de santé et de sécurité pour pouvoir être mis en vente au Canada), les coûts de mise en marché par le biais de campagnes de commercialisation, auxquelles participent les représentants des sociétés pharmaceutiques, et de publicité dans les revues médicales, ainsi que les coûts des matières premières achetées du siège social du fabricant. À l'inverse, les fabricants de produits génériques doivent satisfaire beaucoup moins d'exigences réglementaires pour obtenir un avis de conformité et faire inscrire leurs produits au formulaire. Le marché des produits génériques est le fruit des efforts de commercialisation des fabricants de médicaments de marque et des règles relatives à la sélection des médicaments et aux prix du RMGO qui imposent pratiquement le choix de la marque la moins chère. Enfin, les fabricants de produits génériques achètent leurs ingrédients actifs sur le marché international, qui est un marché ouvert.

12 Toutefois, au début des années 80 les données n'indiquaient pas une tendance vers une réduction de la période d'exclusivité pour les médicaments de marque (Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique [1985], p. 350-351).

13 Les fabricants de produits vendus sous une dénomination générique utilisent le terme « pseudo-générique » (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1988 et 1989]). « *Ultragenerics* » est la marque de commerce des marques de bataille vendues par Syncare.

14 La commercialisation des marques de bataille ne se limite pas à l'Ontario; elle a également lieu dans d'autres provinces.

15 Dans le tableau, le kétoprofène est apparu sur le marché en juillet 1990 plutôt qu'en janvier 1989, ce qui rend compte du fait que, fréquemment, le formulaire présente plus d'une concentration d'une marque de bataille. Le tableau 6-5 fait voir les concentrations les plus vendues. En règle générale, toutes les concentrations figurent au formulaire au même endroit. Toutefois, le kétoprofène fait exception à la règle.

16 Le reste de cette section s'appuie sur des entretiens avec des représentants d'une entreprise qui a commercialisé des marques de bataille et avec l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1991*b*].

17 En moyenne, parmi les produits de remplacement offerts en Ontario, lorsqu'il y a un produit générique, son prix représente 80 % du prix du médicament de marque; pour trois de ces produits, le ratio du prix le moins élevé au prix du médicament de marque est d'environ 60 % et pour cinq marques de produits génériques, le ratio est de 40 % (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1991*a*].

18 Il y a néanmoins une exception : la réduction offerte par les deux marques de Rhodis-EC de Rhodiapharm, fixée à 61 %

du prix des médicaments de marque, était bien plus importante que la réduction du prix des produits vendus sous une dénomination générique. Il semble que Rhodiapharm s'attendait à ce qu'Apotex Inc. commercialise un produit générique pour concurrencer Rhodis-EC, ce qui ne s'est pas produit. Par conséquent, Rhodiapharm a eu quelques difficultés temporaires à approvisionner le marché, qui était bien plus important que ce que l'entreprise avait prévu. Rhodiapharm aurait pu adopter une autre stratégie de prix, si elle prévoyait l'entrée sur le marché d'un produit générique, mais elle ne savait pas dans quel formulaire le produit en question allait figurer. Elle aurait pu fixer le prix du Rhodis-EC à un niveau proche de celui du médicament de marque. Si un produit générique était alors arrivé sur le marché, Rhodiapharm aurait pu informer le ministère de son nouveau prix moins élevé.

19 Kenral a déclaré qu'elle « s'alignerait » sur le MPD du produit concurrent vendu sous une dénomination générique pour le triazolam (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1989], appendice IV).

20 Il peut également s'agir du fait que même si la marque de bataille ne remporte pas le contrat d'offre permanente, elle exerce néanmoins une pression à la baisse sur les prix. Les colonnes A et B du tableau 5-5 indiquent toutefois que les prix du COP semblent avoir plafonné de 1989 à 1990 et n'ont pas connu une baisse régulière.

21 Bien sûr, compte tenu du fait que le prix des produits de remplacement est inférieur à celui des médicaments de source unique, il est peu probable qu'ils occupent une position comparable au niveau des ventes.

22 D'autres détails sur la loi et la documentation traitant des pratiques de prix abusives figurent dans McFetridge et Wong [1985] et OCDE [1989].

23 Dans le formulaire de l'Ontario de juillet 1990, toutes les formes posologiques à action prolongée de diltiazem figurent sous les rubriques cardiotropes et médicaments hypotenseurs; les deux formes posologiques à action prolongée de nifédipine figurent uniquement sous la rubrique médicaments hypotenseurs et les formes posologiques à libération immédiate figurent uniquement sous la rubrique cardiotropes; une forme posologique à action prolongée de vérapamil figurait uniquement sous la rubrique médicaments hypotenseurs et les deux formes posologiques à libération immédiate figuraient uniquement sous la rubrique cardiotropes. Dans le formulaire de janvier 1989, les formes posologiques à action prolongée de ces trois médicaments figuraient uniquement à la même rubrique que les formes posologiques à libération immédiate, soit sous la rubrique cardiotropes.

24 D'après deux notes de service du directeur exécutif du régime de remboursement des médicaments d'ordonnance de la Saskatchewan. La première, datée du 20 février 1991 et adressée aux pharmaciens, distributeurs et fabricants était intitulée « *Changes to the Saskatchewan prescription drug plan* »; la deuxième, datée du 20 mars 1991, adressée aux pharmaciens, grossistes, fabricants et médecins était intitulée « *Sustained-release products* ».

Chapitre 7

1 Un produit pharmaceutique distinct désigne un produit ayant reçu une identification numérique de la drogue, ou DIN, de la Direction de la protection de la santé de Santé et Bien-être social Canada. Un numéro DIN distinct est donné pour des formes posologiques et des concentrations différentes d'un médicament et pour chaque fabricant. La reformulation d'un médicament par un fabricant peut vouloir dire que ce médicament se verra attribuer un nouveau DIN. Ainsi, le nombre total des médicaments distincts est inférieur au nombre de DIN.

2 Dans l'enquête de 1989 sur les médecins de l'Ontario, un quart d'entre eux ont cité le taux d'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments comme étant un sérieux problème qui les empêchait de mettre à jour leurs connaissances professionnelles au sujet des médicaments d'ordonnance (Williams et Cockerill [1989], p. 40 et tableau 5.3, p. 47). Ce facteur a aussi été mentionné par Carruthers *et al.* comme l'un des cinq facteurs menant les médecins à faire des prescriptions inadéquates ([1987], p. 244).

3 Évidemment, cela ne signifie pas que les médecins et les patients-consommateurs, collectivement ou individuellement, dans une situation idéale, n'ont pas intérêt à ce que les médicaments soient prescrits d'une façon plus économique. Ne pas le faire risquerait d'imposer des dépenses aux patients-consommateurs, ce qui nuirait à leur bien-être, et de restreindre la liberté des médecins de prescrire comme ils le jugent bon, ce qui nuira aussi à leur bien-être.

4 Williams et Cockerill écrivent que la fréquence des contacts des médecins avec les sociétés pharmaceutiques augmente d'une manière significative le volume d'ordonnances. Par exemple, les médecins qui délivrent plus de 70 ordonnances par semaine sont ceux dont la fréquence des contacts avec des représentants est la plus élevée ([1989], p. 29-30).

5 Les tâches, l'organisation et les procédures sont énoncées en détail dans les directives administratives. Celles-ci comportent également des dispositions sur les conflits d'intérêts. En outre, les membres sont priés d'éviter de faire des exposés publics sur le CAMT aux fabricants de médicaments et aux associations de pharmaciens afin de ne pas créer une impression d'inéquité de la part des membres du Comité (Ontario, ministère de la Santé [1989*b*], p. 5). Un très bref aperçu des activités du CAMT se trouve dans Carruthers [1986].

6 Pour plus de détails, consulter *Apotex vs. Attorney General Ontario, Minister of Health and Lieutenant Governor in Council*, J. Rosenberg, Cour suprême de l'Ontario, jugement non publié, 5 juillet 1984.

7 Par exemple, l'ibuprofène d'Apotex a été retiré du formulaire de l'Ontario en 1986 (Apotex [1988]). La Saskatchewan a adopté une approche différente. Elle a maintenu la marque Apotex dans le formulaire comme médicament interchangeable en faisant mention des réserves exprimées au sujet de son interchangeabilité. Voir, par exemple, Saskatchewan, ministère de la Santé ([1986], p. 43).

8 Le temps requis pour inscrire des médicaments en Ontario diffère peu des autres provinces, du moins pour les médicaments génériques (Gorecki [1986a], tableau 1, p. 378-379).

9 À l'heure actuelle un membre du CAMT qui a un intérêt monétaire dans une question à l'étude devant le Comité est dans l'obligation de le révéler au président du Comité et de ne pas participer aux délibérations du CAMT sur la question. Les membres doivent éviter les contacts avec les fabricants de médicaments sur les présentations et les questions en instance. Ils sont tenus également de signer une reconnaissance et déclaration de confidentialité, qui énonce simplement que le membre a lu les sections pertinentes des directives administratives. Pour plus de détails sur ces directives, voir Ontario, ministère de la Santé [1990c].

10 Ces directives exigent la divulgation du travail entrepris pour l'industrie pharmaceutique et des intérêts financiers, et limitent la partie du revenu du membre qui peut être obtenue de l'industrie pharmaceutique pendant un an avant et un an après qu'il ait siégé au Comité (Canada, Santé et Bien-être social [1989b]).

11 Pour une analyse plus détaillée du rôle du cabinet envers les organismes de réglementation, voir Conseil économique du Canada ([1979], p. 63-68).

12 Les renseignements fournis par le marché sont probablement insuffisants.

13 Cela semble être une solution de rechange bien meilleure que d'obliger les fabricants de médicaments génériques à faire connaître les renseignements appropriés aux médecins, comme le font maintenant les fabricants de nouveaux produits, ainsi que le préconise le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1990a], p. 48).

14 Rigoureusement parlant, ce rapport ne s'applique pas au CAMT. Son mandat porte sur les organismes qui prennent les décisions, plutôt que sur ceux qui donnent des conseils. Néanmoins, l'approche générale et la teneur du rapport semblent également s'appliquer aux organismes tels que le CAMT.

15 Seules les autorisations spéciales pour les médicaments sont traitées dans cette étude. Dans le rapport du Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1989a], les tableaux comprennent également les allergènes et les oxygènes, qui ne sont pas examinés ici parce que le CAMT n'en traite pas.

16 Nous nous sommes servis de l'imprimé d'ordinateur « Utilisation du formulaire » de mars 1986 du RMGO pour choisir l'échantillon. Les montants mensuels ont été multipliés par 12 pour obtenir des montants annuels. Toutes les marques et les formes posologiques d'un médicament donné ont été regroupées ensemble.

17 Cette catégorie comprend les produits pharmaceutiques utilisés : lorsqu'il n'existe aucun autre médicament approprié dans le formulaire courant; pour le traitement de maladies rares; principalement pour l'usage dans les hôpitaux, mais dans des circonstances rares pouvant être utilisés dans un traitement au foyer (Ontario, ministère de la Santé [1989d], p. 3).

18 On doit procéder à un examen minutieux de la documentation au sujet du produit dans le cas des médicaments provisoires; on doit établir les indications appropriées... et les mérites de chaque produit pour ces indications, dans le cas des suppléments nutritionnels; et l'on doit faire un examen général des hydratants, des excipients et des bases (Ontario, ministère de la Santé [1989d], p. 5).

19 Cependant, le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1990a], p. 46) affirme qu'en 1990 « plusieurs des produits fortement remboursés qui devaient être éliminés, demeurent ». Étant donné que l'identité de ces produits n'a pas été divulguée, il n'est pas possible de dire s'ils ont été effectivement éliminés ultérieurement.

20 Voir également Apotex [1988] au sujet du recours à des experts par les fabricants de médicaments de marque relativement à l'interchangeabilité de l'ibuprofène.

21 En janvier 1989, l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques et deux fabricants de médicaments génériques ont intenté une poursuite de 325 millions de dollars contre l'Association des médecins de l'Ontario, la *Upjohn Company of Canada*, la firme ayant produit le vidéo et les huit médecins qui y ont participé, en alléguant que le vidéo « est trompeur et monté de façon à miner la confiance qu'ont les médecins et les consommateurs dans les médicaments génériques ». L'affaire est toujours pendante devant les tribunaux (à la fin de 1991). Pour connaître les détails de la poursuite, voir McQuaig [1989]. Des renseignements plus récents ont été fournis par l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

22 En 1984, une loi adoptée aux États-Unis accélérait l'approbation des médicaments génériques. Cela a amené certains fabricants de médicaments d'origine à contester les fabricants de médicaments génériques. En réponse, la FDA publia une liste de 10 accusations ou mythes véhiculés par les fabricants de médicaments d'origine (Novopharm [1988]).

23 Dans l'index des produits pharmaceutiques par classification thérapeutique du formulaire de l'Ontario, les anticonvulsivants ont le code 28:12 et les médicaments cardiovasculaires ont le code 24:00. Les taux de non substitution ont été calculés en utilisant le nombre de demandes de remboursement. Les données sont tirées de l'imprimé d'ordinateur « Utilisation du formulaire » de mars 1989 du RMGO.

24 À première vue, cela ne semble pas concorder avec le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1990*a*], p. 47) qui semble appuyer la position de l'Association des médecins de l'Ontario (OMA).

25 Gorecki ([1986c], tableau 6, p. 109) et l'imprimé d'ordinateur « Utilisation du formulaire » de mars 1989 du RMGO.

26 Il y a plusieurs raisons possibles pour lesquelles les patients-consommateurs peuvent exprimer une préférence pour le médicament d'origine. Ils peuvent vouloir soutenir la R-D du fabricant du médicament d'origine, peut-être influencés en cela par la vaste campagne menée dans les médias par l'Association canadienne de l'industrie du médicament au nom des fabricants de produits d'origine. Cette campagne, qui a eu lieu à la fin de 1990-1991 comprenait une annonce dans un journal intitulée « *Bringing research to life* » (p. ex., *The Globe and Mail* de Toronto, *Report on Business*, 19 septembre 1990, p. B7), ainsi qu'un commercial télévisé sur le même thème. Le commercial télévisé était encore diffusé à la fin de 1991. Pour obtenir de plus amples détails, consulter *Scrip*, n° 1554, 3 octobre 1990, p. 20.

Ou, étant donné que la publicité est autorisée pour les médicaments offerts en vente libre, les consommateurs peuvent préférer le médicament d'origine à la suite de cette annonce publicitaire. Quand l'une des concentrations de l'ibuprofène est passée de médicament d'ordonnance à médicament offert en vente libre, l'annonce du journal montrait 16 ordonnances, toutes avec la mention « pas de substitution » imprimée en travers. Les dates de certaines de ces ordonnances remontaient avant l'arrivée d'un concurrent générique de l'ibuprofène (voir, par exemple, *The Globe and Mail* de Toronto du 10 janvier 1990, p. A3).

27 Pour obtenir des détails, voir Soumerai *et al.* [1989]; *United States, Office of Technology Assessment* [1980*a* et 1980*b*]; Carruthers *et al.* [1987]; Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990*a*].

28 Voir, par exemple, Doubilet *et al.* [1986]; Dao [1985]; Weinstein et Stason [1977]; Drummond *et al.* [1988]; Groupe de travail sur les coûts et l'efficacité des produits pharmaceutiques et des services pharmacologiques [1989]; *United States, Office of Technology Assessment* [1980*a* et 1980*b*].

29 Ces données sont extraites de Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés ([1991], p. 9). Un nouveau produit pharmaceutique est un produit qui a un numéro DIN distinct. Ces numéros sont donnés pour les différentes formes posologiques et concentrations d'un médicament, même quand ils sont commercialisés par le même fabricant. La source décrit également les trois catégories de médicaments d'une façon plus détaillée. Voir également l'étude dans la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique ([1985], p. 237-243).

30 La Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique estimait qu'il pourrait être difficile d'appliquer le modèle en Ontario parce qu'il n'y a peut-être pas assez de pharmaciens ayant la formation et les compétences requises ([1985], p. 111). Toutefois, comme l'indique l'analyse du chapitre 4, il n'est pas clair du tout qu'une telle pénurie existe en Ontario.

31 Voir, par exemple, Rucker [1983] et *United States, Department of Health and Human Services* [1989 et 1990*c*].

32 Soumerai *et al.* ([1989], p. 282-284) présentent un résumé de la documentation à ce sujet.

33 Consulter Hlynka and Danforth [1981]; Hlynka *et al.* [1981]; Danforth *et al.* [1982] qui, respectivement, décrivent la conception du contrôle de l'usage des médicaments et sa mise en application dans le cas des soins ambulatoires et de longue durée.

34 Voir Schnell [1981] et Blackburn *et al.* [1990].

35 Carruthers *et al.* ([1987], p. 250-252) et Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1990*a*], p. 160-161).

36 Voir l'analyse précédente au sujet de l'examen des pairs mené par le Collège et le rôle de celui-ci pour assurer et surveiller la qualité. Voir également Mickleburgh [1991].

Liste des tableaux et des figures

Tableaux

1-1	Dépenses par tête pour les médicaments d'ordonnance assumées par les secteurs public et privé, Canada et les provinces, certaines années, 1975-1987	3
1-2	Dépenses du secteur public exprimées en pourcentage des dépenses totales au titre des médicaments d'ordonnance, Canada et les provinces, certaines années, 1975-1987	5
1-3	Coût des médicaments, honoraires des pharmaciens et nombre de demandes, personnes de 65 ans et plus, certains programmes provinciaux de remboursement des médicaments, 1987	9
2-1	Ventilation des dépenses visées par les demandes soumises au RMGO, 1979-1980 à 1987-1988	12
2-2	Répartition de la population admissible et des bénéficiaires du RMGO par type de programme, 1981-1982 à 1988-1989	14
2-3	Structure d'âge de la population, Ontario, 1986 et 1996 (projection)	15
2-4	Consommation de médicaments d'ordonnance selon l'âge, Saskatchewan, 1986-1987	16
2-5	Dépenses faites dans le cadre du RMGO, 1979-1980 à 1987-1988	19
4-1	Nombre de demandes de remboursement et quantité moyenne dispensée par demande pour 40 médicaments à grand débit dans le cadre du RMGO, avant et après l'adoption d'une politique de préparation des médicaments conformément à l'ordonnance, 1986-1989	46
4-2	Niveau et ratios de la quantité moyenne dispensée par demande de remboursement présentée au RMGO pour 40 médicaments à grand débit, 1986-1989	49
4-3	Comparaison de la quantité moyenne dispensée par demande de remboursement pour 35 médicaments à grand débit, RMGO et programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique, avant et après que *Pharmacare* ait imposé une formule de participation aux honoraires pour les aînés, 1986-1989	50
4-4	Structure des honoraires de préparation des ordonnances, segments privé et public du marché de détail des médicaments, Ontario, 1987-1991	53
4-5	Répartition des montants remboursés par le RMGO parmi les pharmacies de détail, août 1985 à janvier 1986	55
4-6	Estimation de l'incidence sur les dépenses du RMGO de diverses formules d'établissement des honoraires, 1988-1989	66
5-1	Exemples de prix et renseignements divers relatifs aux médicaments interchangeables, non interchangeables et de source unique figurant dans le formulaire de l'Ontario, 1989	71
5-2	Incidence à court terme et à long terme du MPD sur les 10 médicaments de source unique et interchangeables les plus vendus dans le cadre du RMGO, 1986, 1987 et 1989	73
5-3	Variation moyenne du prix des 10 médicaments de source unique et interchangeables les plus vendus remboursés par le RMGO, 1986-1989	74

5-4 Comparaison des prix des formulaires de l'Ontario et de la Saskatchewan pour les médicaments interchangeables les plus vendus, janvier-juin 1989 75

5-5 Comparaison des prix des formulaires de l'Ontario et de la Saskatchewan pour des médicaments interchangeables, lorsqu'il existe une marque de bataille, 1989 et 1990 76

5-6 Estimations de l'écart de prix des médicaments interchangeables admissibles au RMGO, juillet 1990 à février 1991 78

5-7 Incidence des différents changements de politique sur le coût des médicaments du programme *Pharmacare* et les parts de marché des fabricants de produits génériques en Nouvelle-Écosse, certaines périodes, 1983-1990 86

5-8 Prix des médicaments et parts de marché pour le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique et le RMGO, médicaments interchangeables les plus vendus, 1989 88

5-9 Incidence du plan d'incitation à la réduction des dépenses de médicaments (PIRDM) sur le prix et les parts de marché des marques les moins chères des médicaments génériques les plus vendus, programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique, 1990-1991 90

5-10 Décalage entre les dates d'inscription au formulaire de la première et de la deuxième marques interchangeables, à bon marché parmi les médicaments les plus vendus, RMGO, 1975-1991 93

6-1 Nombre de demandes de remboursement d'ordonnances portant la mention « pas de substitution », RMGO, 1981-1989 96

6-2 Part relative des ordonnances portant la mention « pas de substitution » parmi les médicaments interchangeables les plus vendus, RMGO, 1989 97

6-3 Incidence de divers facteurs sur l'évolution du nombre de demandes de remboursement d'ordonnances portant la mention « pas de substitution » pour les médicaments les plus vendus, RMGO, mars 1987-1989 98

6-4 Demandes de remboursement d'ordonnances portant la mention « pas de substitution » parmi les médicaments interchangeables les plus vendus et pour lesquels ces demandes ont représenté plus de 4 % des dépenses du RMGO pour ce médicament, mars 1987 et 1989 99

6-5 Prix et concurrents des marques de bataille et date à laquelle leurs produits ont été inscrits au formulaire de l'Ontario, 1984-1991 103

6-6 Répartition et parts de marché des médicaments de marque, des marques de bataille et des marques génériques pour les 32 médicaments les plus vendus, RMGO, 1989-1991 104

6-7 Ratio du prix figurant au formulaire de l'Ontario de la première marque de remplacement à prix modique à ceux des médicaments destinés au traitement des maladies cardiovasculaires et du système nerveux central, 1989-1991 107

6-8 Parts de marché et prix des médicaments interchangeables, marques de bataille et marques génériques, par entreprise de commercialisation, formulaire du RMGO, mars 1989 108

6-9 Parts de marché des marques de bataille des médicaments interchangeables sur une période de trois ans, RMGO, 1989-1991 109

6-10 Entreprises ayant remporté des contrats d'offre permanente en Saskatchewan lorsqu'il y avait une marque de bataille, par entreprise de commercialisation, 1985-1991 111

6-11 Parts de marché et prix des médicaments interchangeables rivalisant avec des marques de bataille et des produits génériques, par entreprise de commercialisation, programme *Pharmacare* de la Nouvelle-Écosse, 1990 113

6-12 Parts de marché et nombre de concentrations des formes posologiques à action prolongée et à libération immédiate des médicaments les plus vendus, RMGO, 1989-1990 117
7-1 Médicaments de source unique et interchangeables dans le formulaire de l'Ontario, 1979-1988 122
7-2 Classement des 32 médicaments les plus vendus, RMGO, mars 1979 et 1989 123
7-3 Nombre de médicaments pris en considération par le CAMT en vue d'une inclusion dans le formulaire de l'Ontario, 1989 129
7-4 Pourcentage des autorisations spéciales par rapport au nombre et à la valeur de toutes les demandes de remboursement payées par le RMGO, 1986-1989 134
7-5 Répartition des coûts et des demandes de remboursement pour les antagonistes récepteurs H_2, RMGO, mars 1986 et 1989 143

Figures

1-1 Dépenses publiques au titre de la santé exprimées en pourcentage des dépenses totales de santé, et dépenses publiques au titre des médicaments exprimées en pourcentage des dépenses totales de médicaments, Canada, 1970-1987 3
1-2 Dépenses consacrées aux médicaments d'ordonnance exprimées en pourcentage des dépenses publiques et privées au titre de la santé, Canada, 1970-1987 4
1-3 Bénéficiaires et participation aux frais en vertu des programmes provinciaux de remboursement des médicaments, Canada, 1989 5
1-4 Programmes provinciaux de remboursement des médicaments, mécanismes de participation aux frais, personnes de 65 ans ou plus, 1989 6
1-5 Programmes provinciaux de remboursement des médicaments : modèles utilisés pour établir le prix des médicaments, 1989 7
2-1 Pourcentage de la population admissible bénéficiant du régime de médicaments gratuits ($\propto$), par groupe d'âge, Saskatchewan, 1983-1984 et 1986-1987 17
2-2 Nombre moyen d'ordonnances par bénéficiaire ($\overline{q}$), par groupe d'âge, Saskatchewan, 1983-1984 et 1986-1987 18
2-3 Pourcentage de la population admissible bénéficiant du régime de médicaments gratuits ($\propto$), par groupe d'âge, personnes de 65 ans et plus, Québec, 1983 et 1989 18
2-4 Nombre moyen d'ordonnances par bénéficiaire, selon le groupe d'âge, personnes de 65 ans et plus, Québec, 1983 et 1989 18
2-5 Composantes de la hausse des dépenses du RMGO, 1987-1988 par rapport à 1981-1982 19
4-1 La détermination des honoraires des pharmaciens en vertu de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* 44
4-2 Modèles et formules de rémunération des pharmaciens 59
4-3 Répartition des bénéficiaires du RMGO selon le nombre moyen de demandes de remboursement par mois, 1988-1989 62
6-1 Nombre de demandes de remboursement pour les différentes formes posologiques des médicaments les plus vendus, RMGO, mars 1986 à mars 1991 119
7-1 Le processus de présentation des médicaments en vue de leur inclusion dans le formulaire de l'Ontario 128

Sigles et abréviations des formes posologiques

AMO	Association des médecins de l'Ontario
CAMT	Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques
CCPP	Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique
CMA	Coût maximum autorisé
CNH	Comité de négociation des honoraires
COP	Contrat d'offre permanente
CRA	Coût réel d'acquisition
DIN	Numéro d'identification du médicament
FDA	*Food and Drug Administration*
FRMGO	*Formulaire du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*
ICM	*Index comparatif des médicaments*
IPC	Indice des prix à la consommation
MOVL	Médicaments offerts en vente libre
MPD	Meilleur prix disponible
OPA	*Ontario Pharmacists' Association*
PARCOST	Ordonnances à coût raisonnable
PBM	Prix de base du médicament
PDM	Prix déterminé par le marché
PIRDM	Plan d'incitation à la réduction des dépenses de médicaments
RMGO	Régime de médicaments gratuits de l'Ontario

Abréviations des formes posologiques

À action prol.	À action prolongée
Ent.	Entéro-soluble
Inh.	Inhalateur
O/L	Liquide oral
Opht.	Ophthalmique
Pd.	Poudre
Pd. orale	Poudre orale
Sol.	Solution
Sol. opht.	Solution ophthalmologique

Bibliographie

American Medical Association [1986]. *Drug Evaluations*, 6e éd., Milwaukee (Wisconsin), AMA.

Anderson, Lori J. [1989]. *Programmes provinciaux et territoriaux de remboursement de médicaments : résumé*, Ottawa, Bureau de surveillance des produits pharmaceutiques, Direction des médicaments, Direction générale de la protection de la santé, Santé et Bien-être social Canada.

_____ [1990]. *Programmes provinciaux et territoriaux de remboursement de médicaments : résumé*, Ottawa, Bureau de surveillance des produits pharmaceutiques, Direction des médicaments, Direction générale de la protection de la santé, Santé et Bien-être social Canada.

Anis, Aslam H. [1989]. « Essays on the effects of government policy on firm and industry behaviour », thèse de doctorat non publiée, Université Carleton, Ottawa.

Anonyme [1986]. « Discounting discouraged in Saskatchewan », *Revue pharmaceutique canadienne*, vol. 119, n° 9 (septembre), p. 482.

Aoki, F. Y., *et al.* [1983]. « Aging and heavy drug use: a prescription survey in Manitoba », *Journal of Chronic Disease*, n° 36, p. 75-84.

Apotex Inc. [1988]. « Submission to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Weston (Ontario).

Archer, D. G. [1979]. *Annual Report of the Provincial Auditor of Ontario for the Year Ended March 31, 1979*, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1984]. *Annual Report of the Provincial Auditor of Ontario for the Year Ended March 31, 1984*, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1991]. *Rapport annuel – Bureau du vérificateur provincial*, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

Association canadienne de l'industrie du médicament [1984*a*]. « Submission to the Gordon commission reviewing the Parcost Comparative Drug Index/Ontario Drug Benefit Formulary », Ottawa (mai).

_____ [1984*b*]. « Supplementary submission to the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry », Ottawa (septembre).

_____ [1988*a*]. « Submission to the Nova Scotia Royal Commission on Health Care », Ottawa.

_____ [1988*b*]. « Presentation to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Ottawa.

Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1988]. « Submission to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Toronto.

_____ [1989]. « Supplementary submission to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Toronto.

____ [1991*a*]. « When competition increases, drug prices drop », *The Straight Facts on Pharmaceutical Prices, Manufacturing and Research*, n° 2 (1er mai).

_____ [1991*b*]. « Pseudo-generics », *The Straight Facts on Pharmaceutical Prices, Manufacturing and Research*, n° 3 (1er juin).

Association des médecins de l'Ontario [1988]. « Submission to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Toronto.

Association médicale canadienne [1990]. *Le guide pratique des médicaments*, Montréal, Sélection du Reader's Digest.

Association pharmaceutique canadienne [1989]. *Provincial Drug Benefit Programs*, Ottawa, l'Association.

Astra Pharma Inc. [1988]. « A presentation to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Mississauga (Ontario).

Australia, Bureau of Industry Economics [1985]. *Retail Pharmacy in Australia: An Economic Appraisal*, rapport de recherche n° 17, Canberra, Australian Government Publishing Service.

Avorn, Jerry, *et al.* [1982]. « Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians », *American Journal of Medicine*, vol. 73 (juillet), p. 4-8.

Avorn, Jerry et Stephen B. Soumerai [1983]. « Improving drug-therapy decisions through educational outreach: a randomized controlled trial of academically based 'detailing' », *New England Journal of Medicine*, vol. 308, n° 24 (16 juin), p. 1457-1463.

Bailey, Knowles, *et al.* [1978]. « Report of the Ontario Drug Benefit Formulary Pricing Committee », Toronto, ministère de la Santé.

Barer, M. L., *et al.* [1979]. *Controlling Health Care Costs by Direct Charges to Patients: Snare or Delusion?*, Occasional Paper n° 10, Toronto, Conseil économique de l'Ontario.

Barer, M. L., *et al.* [1988]. « Fee controls as cost control: tales from the frozen north », *Milbank Quarterly*, vol. 66, n° 1, p. 1-64.

Bell, John, *et al.* [1990]. « Society moves to establish new basis for remuneration », *Australian Pharmacist*, vol. 9, n° 4 (août), p. 99-100.

Bertrand, Robert J. [1981]. *État de la concurrence dans l'industrie pétrolière au Canada*, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

Blackburn, Jim L., *et al.* [1990]. « The Saskatchewan program for rational drug therapy: effects on utilization of mood-modifying drugs », *DICP, The Annals of Pharmacotherapy*, vol. 24, n° 9 (septembre), p. 878-882.

Blackhurst, Chris [1989]. « In search of the global prescription », Londres, *Sunday Times* (30 avril), p. D10-D11.

Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. [1988]. « A presentation to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Burlington (Ontario).

Bond, Ronald S., *et al.* [1980]. *Effects of Restrictions on Advertising and Commercial Practice in the Professions: The Case of Optometry*, Economic staff report, Federal Trade Commission, Washington (D.C.), U.S. Government Printing Office.

Brown, Ruth E., *et al.* [1991]. *The Value of Pharmaceuticals: An Assessment of Future Costs for Selected Conditions*, Washington (D.C.), Battelle.

Brown, Ruth E. et Bryan R. Luce [1990]. *The Value of Pharmaceuticals: A Study of Selected Conditions to Measure the Contribution of Pharmaceuticals to Health Status*, Washington (D.C.), Battelle.

Buchan, James [1989]. « In the grip of takeover fever », Londres, *Financial Times* (4 août), p. 8.

Burstall, M. L. et B. G. Reuben [1988]. *The "Costs of Non-Europe" in the Pharmaceutical Industry*, Research on the "Costs of non-Europe", Basic Findings 15, Luxembourg, Commission des Communautés européennes.

Cady, J. F. [1975]. *Drugs on the Market. The Impact of Public Policy on the Retail Market for Prescription Drugs*, Lexington (Mass.), D.C. Heath.

_____ [1976]. *Restricted Advertising and Competition: The Case of Retail Drugs*, Washington (D.C.), American Enterprise Institute for Public Policy Research.

Callahan, Daniel [1987]. *Setting Limits, Medical Goals in an Aging Society*, New York, Simon and Schuster.

Canada, Comité spécial de la Chambre des communes chargé d'étudier les coûts et les prix des médicaments (Comité Harley) [1967]. *Second (dernier) rapport*, Ottawa, Imprimeur de la Reine.

Canada, Commission royale d'enquête sur les services de santé [1964]. *Rapport 1*, Ottawa, Imprimeur de la Reine.

_____ [1965]. *Rapport 2*, Ottawa, Imprimeur de la Reine.

Canada, Santé et Bien-être social [1964]. *Provision, Distribution, and Cost of Drugs in Canada*, étude préparée pour la Commission royale d'enquête sur les services de santé, par la Division de la recherche et de la statistique, Ottawa, Imprimeur de la Reine.

_____ [1977]. *Rapport annuel, 1976-1977*, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

_____ [1984]. *Les dépenses nationales de santé au Canada 1970-1982*, Ottawa, le ministère.

_____ [1989*a*]. *Esquisse du Canada de demain*, rapport de l'Étude démographique, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

_____ [1989*b*]. « Terms of reference, Advisory Panel on Biopharmaceutics and Pharmacokinetics », Bureau de surveillance des produits pharmaceutiques, Ottawa.

_____ [1990]. *Les dépenses nationales de santé au Canada 1975-1987*, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

Carruthers, S. G. [1986]. « Summary of the composition and activities of the Drug Quality and Therapeutics Committee », Toronto.

_____ [1988]. Lettre de démission au ministre de la Santé, 18 janvier.

Carruthers, S. G., *et al.* [1987]. *Drug Utilization. A Comprehensive Literature Review*, Toronto, ministère de la Santé.

Chiles, Vernon K. [1988]. « Brief to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Sarnia (Ontario).

Coburn, David, *et al.*, édit. [1987]. *Health and Canadian Society, Sociological Perspectives*, 2e éd., Markham (Ontario), Fitzhenry and Whiteside.

Cockerill, Rhonda et Paul Williams [1989]. *Report on the 1989 Survey of the Dispensing Practices and Attitudes toward Prescription Drugs of Ontario Pharmacists*, dans *Annexes*, Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques, Toronto, ministère de la Santé.

Comité consultatif d'experts sur la biodisponibilité [1990*a*]. *Rapport sur la biodispense des formes pharmaceutiques orales de médicaments à effets systématiques. Rapport A : médicaments à caractéristiques simples*, Ottawa, Direction des médicaments, Santé et Bien-être social Canada.

_____ [1990*b*]. ***Rapport sur la biodispense des formes pharmaceutiques orales de médicaments à effets systématiques. Rapport B : les formes pharmaceutiques à libéralisations modifées***, Ottawa, Direction des médicaments, Santé et Bien-être social Canada.

Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1988*a*]. « Quarterly report », Toronto, ministère de la Santé (août).

_____ [1988*b*]. « Second quarterly report », Toronto, ministère de la Santé (décembre).

_____ [1989*a*]. « Third quarterly report », Toronto, ministère de la Santé (avril).

_____ [1989*b*]. « The role of the pharmacist », document de travail, Toronto (août).

_____ [1989c]. « Fourth interim report », Toronto, ministère de la Santé (décembre).

_____ [1990*a*]. ***Recommandations pour la santé***, Toronto, ministère de la Santé.

_____ [1990*b*]. ***Annexes***, Toronto, ministère de la Santé.

Commissaire, ***Loi relative aux enquêtes sur les coalitions*** [1950]. ***Matches***, Ottawa, Imprimeur du Roi.

Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique [1985]. ***Rapport***, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

Commission royale d'enquête de la Colombie-Britannique sur les soins de la santé et les coûts de la santé [1991]. ***Closer to Home***, Victoria, Crown Publications.

Commission sur l'avenir des soins de santé du premier ministre de l'Alberta [1989]. ***The Rainbow Report: Our Vision for Health***, Edmonton, Premier's Council.

Commission des services pharmaceutiques [1971]. ***Pharmacy in a New Age***, Toronto, Association pharmaceutique canadienne.

Conseil consultatif de l'Ontario sur l'âge d'or [1985]. ***Annual Report 1984/85***, Toronto, le Conseil.

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique [1988]. « Brief outline of the PAAB », Pickering (Ontario).

Conseil consultatif sur l'adaptation [1989]. ***S'adapter pour gagner***, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés [1989]. ***Premier rapport annuel 1989***, Ottawa, le Conseil.

_____ [1991]. ***Troisième rapport annuel 1990***, Ottawa, le Conseil.

Conseil économique de l'Ontario [1978]. ***Government Regulation***, Toronto, le Conseil.

Conseil économique du Canada [1979]. ***Responsabilisation de la réglementation publique***, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

_____ [1989]. ***Patrimoines – Vingt-sixième Exposé annuel***, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

Consumer Reports [1987]. « The big lie about generic drugs » (août), p. 480-485.

Corvari, Ronald J. [1991]. « Strategic advertising behaviour and public policy in the Canadian pharmaceutical industry », thèse de doctorat, Université Carleton, Ottawa.

Crosthwait Consulting Services Ltd. [1986]. « A review of pharmaceutical pricing and data sources for the Ontario Drug Benefit program », Toronto.

Cureton, Glen L. et E. Deborah Jay [1990]. ***An Assessment of Future Educational Needs for Community Pharmacists***, étude préparée pour la National Association of Chain Drug Stores, Inc., Menlo Park (Californie), SRI International.

Danforth, Douglas H., ***et al.*** [1982]. « Drug usage review. Part three: implementing the long-term care program », ***Revue pharmaceutique canadienne***, vol. 115, n° 1 (janvier), p. 9.

Dao, Thi D. [1985]. « Cost-benefit and cost-effectiveness analysis of drug therapy », ***American Journal of Hospital Pharmacy***, vol. 42 (avril), p. 791-802.

Di Masi, Joseph A., ***et al.*** [1991]. « The cost of innovation in the pharmaceutical industry », ***Journal of Health Economics***, vol. 10 (juin), p. 107-142.

Directeur des enquêtes et recherches, ***Loi relative aux enquêtes sur les coalitions*** [1985]. ***Rapport annuel pour l'exercice clos le 31 mars 1985***, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

_____ [1989]. ***Rapport annuel pour l'exercice clos le 31 mars 1989***, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

Doubilet, Peter, ***et al.*** [1986]. « Use and misuse of the term 'cost effective' in medicine », ***New England Journal of Medicine***, vol. 314, n° 4 (23 janvier), p. 253-257.

Drummond, Michael, ***et al.*** [1988]. ***Economic Evaluation in the Development of Medicines***, Londres, Office of Health Economics.

Dyer, Allan E. [1974]. « Ontario experience in selecting quality drugs », document présenté à l'American Association for the Advancement of Science, San Francisco (27 février).

Elston, Murray [1985]. « Statement by the Honourable Murray Elston, Minister of Health to legislature re: legislation on drug pricing and consummer protection », Queen's Park, Toronto (7 novembre).

Evans, Robert G. [1983*a*]. « We have seen the future, and they is us: health care and the greying of Canada, Discussion Paper, Department of Economics, Université de la Colombie-Britannique, Vancouver.

_____ [1983*b*]. « Health care in Canada: patterns of funding and regulation », *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 8, n° 1 (printemps), p. 1-43.

_____ [1985*a*]. « The political economy of health care », Discussion Paper 85-24, Department of Economics, Université de la Colombie-Britannique, Vancouver.

_____ [1985*b*]. « Illusions of necessity: evading responsibility for choice in health care », *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 10, n° 3 (automne), p. 439-467.

_____ [1988]. « Squaring the circle: reconciling fee-for-service with global expenditure control », Discussion Paper 88:8D, Health Policy Research Unit, Université de la Colombie-Britannique, Vancouver.

_____ [1990]. « Accessible, acceptable and affordable: financing health care in Canada », Discussion Paper 90:19D, Health Policy Research Unit, Université de la Colombie-Britannique, Vancouver.

Evans, Robert G. et M. F. Williamson [1978]. *Extending Canadian Health Insurance: Options for Pharmacare and Denticare*, Research Series n° 13, Conseil économique de l'Ontario, Toronto, University of Toronto Press.

Evans, Roger W. [1983*a*]. « Health care technology and the inevitability of resource allocation and rationing decisions, Part I », *Journal of the American Medical Association*, vol. 249, n° 15 (15 avril), p. 2047-2053.

_____ [1983*b*]. « Health care technology and the inevitability of resource allocation and rationing decisions, Part II », *Journal of the American Medical Association*, vol. 249, n° 16 (22-29 avril), p. 2208-2219.

Fellegi, Ivan P. [1988]. « Can we afford an aging society? », *L'observateur économique canadien*, vol. 1, n° 10 (octobre), p. 4.1-4.34.

Ferguson, James K. W., *et al.* [1973]. *Review of the Ontario Parcost Program*, Toronto, Conseil ontarien de la santé.

Forbes, J. D., *et al.* [1982]. *L'intervention de l'État dans le secteur agricole au Canada*, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

Giovinazzo, Nancy [1988]. Lettre au Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques, Markham (Ontario).

Glaxo Canada Inc. [1988]. « Growing with Ontario, présentation au Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques », Toronto.

Goddard, Hans [1989]. « No frills », *Revue pharmaceutique canadienne*, vol. 122, n° 6 (juin), p. 306-308.

Gordon, John R. M. [1984]. *Report of the Commission on the Pricing of Multiple-Source Drug Products in Ontario*, Toronto, ministère de la Santé.

_____ [1987]. « Chairman's recommendation to the Fee Negotiating Committee under Section 7 (9) of the Ontario Drug Benefit Act », ministère de la Santé, Toronto (mai).

_____ [1988]. « Chairman's recommendation to the Fee Negotiating Committee under Section 7 (9) of the Ontario Drug Benefit Act », ministère de la Santé, Toronto (juillet).

Gordon, John R. M. et Christopher Maule [1989]. « What's at stake », *Revue pharmaceutique canadienne*, vol. 122, n° 2 (février), p. 74-78.

Gorecki, P. K. [1981]. « Regulating the price of prescription drugs in Canada: compulsory licensing, product selection, and government reimbursement programmes », rapport technique n° 8, Ottawa, Conseil économique du Canada.

_____ [1982]. « The impact of the Parcost program on prescription drug prices in Ontario: some queries », *Analyse de politiques*, vol. 8, n° 3, p. 358-361.

_____ [1986*a*]. « The importance of being first: the case of prescription drugs in Canada », *International Journal of Industrial Organization*, vol. 4, p. 371-395.

_____ [1986*b*]. « Monopoly, entry and predatory pricing: the Hoffman-LaRoche case », dans *Firms and Markets: Essays in Honour of Basil Yamey*, sous la direction de K. Tucker et C. Baden Fuller, Londres, Croom Helm, p. 159-177.

_____ [1986*c*]. *Compulsory Patent Licensing of Drugs in Canada: Have the Full Price Benefits Been Realized?*, étude documentaire, Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

_____ [1987*a*]. « Barriers to entry in the Canadian pharmaceutical industry: comments, clarifications and extensions », *Journal of Health Economics*, vol. 6, p. 59-72.

_____ [1987*b*]. « Brief to the House of Commons Legislative Committee on Bill C-22, an Act to Amend the Patent Act and to Provide for Certain Matters in Relation Thereto », Ottawa.

_____ [1990*c*]. *Getting It Right: An Evaluation of Alternative Systems of the Organization on the Ontario Prescription Drugs Distribution System*, dans *Annexes*, Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques, Toronto, ministère de la Santé.

_____ [1990*b*]. « Protecting market share: oligopolists' strategies when faced with credible entrants. The case of the retail prescription drug market in Canada », document présenté à la réunion annuelle de l'Association canadienne d'économique, Victoria (Colombie-Britannique), 1-3 juin.

Gorecki, P. K. et Andrew B. Klymchuk [1980]. « Government intervention, regulation and competition in the prescription drug market in Canada: 1969-79 », document présenté à la réunion annuelle de l'Association canadienne d'économique, Montréal, 1-3 juin.

Grabowski, Henry G. [1988]. « Medicaid patients' access to new drugs », *Health Affairs*, vol. 7 (hiver), p. 102-114.

Green, Christopher [1985]. *Canadian Industrial Organization and Policy*, 2e éd., Toronto, McGraw-Hill Ryerson.

Green Shield Prepaid Services Inc. [1988]. « A submission to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Willowdale (Ontario).

Grenier, Gilles [1985]. « Le coût des soins de santé au Canada : tendances passées et futures », dans *La répartition du revenu et la sécurité économique au Canada*, sous la direction de François Vaillancourt, vol. 1 des Études de la Commission royale sur l'union économique et les perspectives de développement du Canada, Toronto, University of Toronto Press, p. 251-282.

Groupe de travail sur les coûts et l'efficacité des produits pharmaceutiques et des services pharmacologiques [1989]. *Final Report*, Washington (D.C.), American Pharmaceutical Association.

Hall, Emmett M. [1980]. *Le programme de santé national et provincial du Canada pour les années 1980 – Un engagement au renouveau*, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

Hepler, Charles D. et Linda M. Strand [1990]. « Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care », *American Journal of Hospital Pharmacy*, vol. 47 (mars), p. 533-543.

Hirschman, Albert O. [1970]. *Exit, Voice and Loyalty*, Cambridge (Mass.), Harvard University Press.

Hlynka, John N., *et al.* [1981]. « Drug usage review. Part two: implementing the ambulatory program », *Revue pharmaceutique canadienne*, vol. 114, n° 12 (décembre), p. 467-470.

Hlynka, John N. et Douglas H. Denforth [1981]. « Drug usage review. Part one: designing the B.C. Pharmacare program », *Revue pharmaceutique canadienne*, vol. 114, n° 11 (novembre), p. 421-423.

Hoffman-LaRoche Ltd. [1984]. « Brief to the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry (Eastman Commission) », Etobicoke (Ontario).

Hurley, Jeremiah [1989]. *An Examination of Access to Prescription Drugs in Ontario and an Evaluation of Selected Cost-Sharing Policies*, dans *Annexes*, Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques, Toronto, ministère de la Santé.

Johnston, Laurie [1987]. « 'Boutique' pharmacies: next trendsetter », *Drug Merchandising*, vol. 68, n° 8 (juin), p. 35-40.

Lalonde, Marc [1974]. *Nouvelle perspective de la santé des Canadiens – Un document de travail*, Ottawa, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

Leal, H. Allan, *et al.* [1980]. *Report of the Professional Organizations Committee*, Toronto, ministère du Procureur général.

Liang, J. Nellie et Jonathan D. Ogur [1987]. *Restrictions on Dental Auxiliaries: An Economic Policy Analysis*, rapport du Bureau of Economics, Washington (D.C.), Federal Trade Commission.

Lloyd, Alistair et Beresford Stock [1990]. « The professional component index: a model for professional remuneration of pharmacists », *Australian Clinical Review*, vol. 10, p. 157-159.

Macaulay, Robert W. [1989]. *Directions: Review of Ontario's Regulatory Agencies Report*, document préparé pour le Conseil de gestion du gouvernement, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

Manga, Pran [1987]. « Equality of access and inequalities in health status: policy implications of a paradox », dans *Health and Canadian Society, Sociological Perspectives*, 2e éd., sous la direction de D. Coburn *et al.*, Markham (Ontario), Fitzhenry and Whiteside, p. 637-648.

Marcantonio, Loree [1989]. « Impact on prescription volumes and quantities by the seniors copayment », Vancouver, *Pharmacare* de la Colombie-Britannique (5 mai).

Maremont, Mark et William C. Symonds [1991]. « A bitter pill for Glaxo? », *Business Week* (29 avril), p. 50.

Maritime Medical Care Incorporated [1991]. « The effects of copayment on utilization of the MSI seniors Pharmacare plan », Halifax.

Market Facts of Canada Ltd. [1988]. *Research Report: Ontario Pharmacist Study*, Toronto, Market Facts (reproduced in Upjohn Company of Canada [1988]).

Maule, Christopher [1989]. « Can retail pharmacists expect payment for counselling? », *Revue pharmaceutique canadienne*, vol. 122, n° 11 (novembre), p. 598-600.

_____ [1990]. « The review: a critic comments », *Revue pharmaceutique canadienne*, vol. 123, n° 6 (juin), p. 268-270.

McAuley, Ronald G., *et al.* [1990]. « Five year results of the peer assessment program of the College of Physicians and Surgeons of Ontario », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 143, n° 11, p. 1194-1199.

McCormack, James P., *et al.* [1990]. « Bioequivalence: just the facts please », *Revue pharmaceutique canadienne* (septembre), p. 404-407.

McFetridge, Donald G. et Stanley Wong [1985]. « Predatory pricing in Canada: the law and the economics », *Revue du Barreau canadien*, vol. 63, n° 4 (décembre), p. 685-733.

McKenna, Barrie [1990]. « Regulator defends Quebec drug stores », Toronto, *The Globe and Mail* (21 avril), p. B5.

McLaren, Christie [1988]. « Ontarians are overdrugged, underregulated, doctor says », Toronto, *The Globe and Mail* (11 février).

McQuaig, Linda [1989]. « Generic drug group sues OMA, pharmaceutical film over video », Toronto, *The Globe and Mail* (26 janvier), p. A3.

Medical Reform Group of Ontario [1988]. « Prescribing in Canada: a review of the literature », mémoire présenté au Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques (septembre).

Merck Frosst Canada Inc. [1988]. « A brief to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Kirkland Lake (Ontario).

Mickleburgh, Rod [1991]. « Doctors' regulators turn ear to patients », Toronto, *The Globe and Mail* (2 avril), p. A1.

Muzondo, T. R. et B. Pazderka [1980]. *Réglementation professionnelle et politique de concurrence : effets de la réglementation sur les disparités de revenu et de rendement*, Monographie de recherche n° 5, Bureau de la politique de concurrence, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

Napke, E. et D.G.H. Stevens [1984]. « Excipients and additives: hidden hazards in drug products and in product substitution », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 131 (décembre), p. 1449-1452.

Nelson, Arthur A., *et al.* [1984]. « The effect of a Medicaid drug copayment program on the utilization and cost of prescription services », *Medical Care*, vol. 22, n° 8 (août), p. 724-736.

Nixon, Robert F. [1990]. *1990 Ontario Budget*, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

Nouveau-Brunswick, Commission du Nouveau-Brunswick sur certains programmes de soins de santé [1989]. *Rapport*, Fredericton, la Commission.

Nouveau-Brunswick, ministère de la Santé et des Services communautaires [1991]. *Study of the Application of a Drug Utilization Review Model to Benzodiazepine Use in the Senior Citizen and Income Assistance Populations in New Brunswick*, Fredericton, le département.

Nouvelle-Écosse, Commission royale d'enquête sur les soins de santé en Nouvelle-Écosse [1989]. *Towards a New Strategy*, Halifax, la Commission.

Nouvelle-Écosse, ministère de la Santé [1990]. *Health Strategies for the Nineties: Managing Better Health*, Halifax, le ministère.

Novopharm Ltd. [1988]. « Submission to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Scarborough (Ontario).

Ontario, Comité sur les arts de guérison [1970]. *Report*, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

Ontario, Comité permanent des affaires sociales [1986]. *Ontario Drug Benefit Act, Prescription Drug Cost Regulation Act*, compte rendu des délibérations, Toronto, Assemblée législative de l'Ontario.

Ontario, Comité permanent des comptes publics de l'Ontario [1980]. *First Report*, Assemblée législative de l'Ontario, 4e session, 31e législature, Toronto (décembre).

Ontario, Conseil du Premier ministre sur la stratégie en matière de santé [1989]. *Passons à l'action*, Rapport du Comité consultatif sur le système de santé, Toronto, le Conseil du Premier ministre.

Ontario, ministère de la Santé [1974]. *Drug Benefit Formulary*, n° 1, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1975]. *Drug Benefit Formulary/Parcost Comparative Drug Index*, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1976]. *Annual Report 1975/76*, Toronto, le ministère.

_____ [1978]. *Drug Benefit Formulary/Parcost Comparative Drug Index*, n° 9, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1979a]. *Drug Benefit Formulary/Parcost Comparative Drug Index*, n° 10 (janvier), Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1979b]. *Drug Benefit Formulary/Parcost Comparative Drug Index*, n° 11 (juillet), Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1980]. *Drug Benefit Formulary/Parcost Comparative Drug Index*, n° 12 (janvier), Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1983]. *Drug Benefit Formulary/Parcost Comparative Drug Index*, n° 19 (juillet), Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1984]. *Drug Benefit Formulary/Parcost Comparative Drug Index*, n° 20 (février), Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1985a]. *Drug Benefit Formulary/Parcost Comparative Drug Index*, Revised Addendum n° 20 (janvier), Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1985b]. « Legislation promises to curb prescription drug prices », communiqué 85/nr-238 (7 novembre), Toronto.

_____ [1987a]. « Government submission to the Chairman Dean John Gordon, the Fee Negotiating Committee, the Ontario Drug Benefit Act », Toronto.

_____ [1987b]. *Annual Report 1986/87*, Toronto, le ministère.

_____ [1988a]. « Ministry establishes drug inquiry », communiqué 88/nr-058 (2 mars), Toronto.

_____ [1988b]. « Government submission to the Fee Negotiating Committee under the Ontario Drug Benefit Act », Toronto (juin), document non publié.

_____ [1988c]. « Presentation to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Toronto (17 octobre).

_____ [1988d]. « Minister takes action on Lowy recommendations », communiqué 88/nr-323 (15 décembre), Toronto.

_____ [1988e]. « Managing by results: results abstract, 1987-88 », Direction des programmes de médicaments, Toronto.

_____ [1989a]. *Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index*, n° 26 (janvier), Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1989b]. *Décider de l'avenir de nos soins de santé – Un aperçu des questions à soumettre au débat public*, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1989c]. *Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index*, n° 27 (juillet), Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1989d]. « Non-formulary benefits under Ontario Drug Benefit program (ODB) » (mars), Direction des programmes de médicaments, Kingston (Ontario).

_____ [1990a]. « Non-formulary benefits under Ontario Drug Benefit program (ODB) » (juin), Direction des programmes de médicaments, Kingston (Ontario).

_____ [1990b]. *Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index*, n° 29 (juillet), Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1990c]. « Drug quality and therapeutics committee, administrative guidelines », Toronto (avril).

_____ [1990d]. *Rapport de la Conférence internationale sur l'assurance de la qualité et l'efficacité dans les soins de santé*, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

_____ [1991]. *Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index*, n° 30 (février), Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

Ontario, ministère de l'Industrie, du Commerce et de la Technologie [1991]. « Strategic analysis of the pharmaceutical industry in Ontario », document non publié.

Ontario, ministère des Services sociaux et communautaires [1989]. « Sweeney unveils $415 million in sweeping reforms to Ontario's social assistance system », communiqué 89-336 (18 mai), Toronto.

Ontario, ministère du Trésor et de l'Économie [1991]. *Managing Health Care Funding*, document complémentaire du Budget de l'Ontario, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario.

Ontario Pharmacists' Association [1986]. « Presentation of the Council of the Ontario Pharmacists' Association to the Standing Committee of the Legislature on Social Development concerning Bill 54 – Ontario Drug Benefit Act, 1986 and Bill 55 – Prescription Drug Cost Regulation Act 1986 », Toronto (29 janvier).

_____ [1988a]. « Brief of the Ontario Pharmacists' Association for 1987-1988 fee negotiations with the Ontario Ministry of Health under the assistance of Dr. John Gordon », Toronto (8 juin).

_____ [1988b]. « Submission to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Toronto.

Ordre des pharmaciens de l'Ontario [1988]. « Submission to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario », Toronto.

Organisation de coopération et de développement économiques [1989]. *Prix d'éviction*, Paris, OCDE.

Owen, Bruce M. et Ronald Braeutigam [1978]. *The Regulation Game: Strategic Use of the Administrative Process*, Cambridge (Mass.), Ballinger.

Porter, Julian, *et al.* [1971]. *The Report of the Review Committee on Prescription Product Substitution*, Toronto.

Presse canadienne [1986]. « B.C. to investigate reports of inducements to druggists », Toronto, *The Globe and Mail* (19 mars), p. A8.

Professional Management Associates Inc. [1987]. *Evaluation of Options to Reform the MAC/EAC Drug Reimbursement System Final Report*, Rockville (Maryland), PMA.

Québec, Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux [1988]. *Rapport*, Québec, Les Publications du Québec.

Québec, Conseil consultatif de pharmacologie [1989]. « Famotidine co. 20 mg, 40 mg (Pepcid M.S.D.) », *Information Médicament* (juillet).

Québec, Office des professions du Québec [1977]. *La réglementation des honoraires professionnels dans la pratique privée*, Québec, Bureau de l'Éditeur officiel.

Québec, Régie de l'assurance-maladie du Québec [1984]. *Statistiques annuelles, 1983*, Québec, Régie de l'assurance-maladie du Québec.

_____ [1990]. *Statistiques annuelles, 1989*, Québec, Régie de l'assurance-maladie du Québec.

Raison, Arnold V. [1989]. *The Evolution of Standards for Pharmaceutical Advertising in Canada*, Pickering (Ontario), Conseil consultatif de publicité pharmaceutique.

Reeder, C. E. et Arthur A. Nelson [1985]. « The differential impact of copayment on drug use in a Medicaid population », *Inquiry*, vol. 22 (hiver), p. 396-403.

Rosenthal, Elizabeth [1991]. « As costs of new drugs rise, hospitals stick by old ones », *New York Times* (18 décembre), p. A1.

Ross, Thomas M. [1966]. *Pharmacist Manpower in Canada*, étude préparée pour la Commission royale d'enquête sur les services de santé, Ottawa, Imprimeur de la Reine.

Rucker, T. Donald [1983]. « Drug-utilization review: moving toward an effective and safe model », dans *Society and Medication: Conflicting Signals for Prescribers and Patients*, sous la direction de John P. Morgan et Doreen N. Kagan, Lexington (Mass.), D.C. Heath, p. 25-51.

Saskatchewan, Comité d'examen du ministre de la Santé [1989]. *Study into the Growth in Use of Health Services*, Regina, ministère de la Santé.

Saskatchewan, Commission on Directions in Health Care [1990]. *Future Directions for Health Care in Saskatchewan*, Regina, Gouvernement de la Saskatchewan.

Saskatchewan Health Prescription Drug Plan [1984]. *Annual Report 1983-84*, Regina, Gouvernement de la Saskatchewan.

_____ [1987]. *Annual Report 1986-87*, Regina, Gouvernement de la Saskatchewan.

_____ [1988]. *Annual Report 1987-88*, Regina, Gouvernement de la Saskatchewan.

Saskatchewan, ministère de la Santé [1986]. *Formulary*, 23e éd. (juillet), Regina, Ministre de la Santé.

_____ [1989]. *Formulary*, 28e éd. (janvier), Regina, Ministre de la Santé.

_____ [1990]. *Formulary*, 31e éd. (juillet), Regina, Ministre de la Santé.

Schieber, George J. [1987]. *La Santé : financement et prestations – Une analyse comparée des pays de l'OCDE*, Paris, OCDE.

Schnell, B. R. [1981]. « A review of the use of prescription drugs in Saskatchewan », *Revue pharmaceutique canadienne* (juillet), p. 267-270.

Schwartz, Alan M. [1989]. *Établir un nouvel équilibre : projet de réglementation des professions de la santé en Ontario*, Toronto, ministère de la Santé.

Segal, Harold J. [1973]. « Changes in pharmacy practice: Ontario's PARCOST program », *Revue pharmaceutique canadienne*, vol. 107 (novembre), p. 346-351.

Shulman, Shelia R. et Barbara W. Richard [1988]. « The 1987 Canadian Patent Law amendments: revised pharmaceutical compulsory licensing provisions », *Food Drug Cosmetic Law Journal*, vol. 43, n° 5 (septembre), p. 745-757.

Silversides, Ann [1985*a*]. « Survey finds druggists routinely overcharge », Toronto, *The Globe and Mail* (23 septembre), p. 1-4.

_____ [1985*b*]. « Drug overcharging surprises watchdog », Toronto, *The Globe and Mail* (26 septembre), p. 1-2.

_____ [1986]. « Pharmacists' college ignores evidence that some of its own council overcharged », Toronto, *The Globe and Mail* (18 août), p. A1.

Soumerai, Stephen B., *et al.* [1987]. « Payment restrictions for prescription drugs under Medicaid: effects on therapy, cost, and equity », *New England Journal of Medicine* (27 août), p. 550-560.

Soumerai, Stephen B., *et al.* [1989]. « Improving drug prescribing in primary care: a critical analysis of the experimental literature », *Milbank Quarterly*, vol. 67, n° 2, p. 268-317.

Soumerai, Stephen B., *et al.* [1990]. « Withdrawing payment for non-scientific drug therapy: intended and unexpected effects of a large-scale natural experiment », *Journal of the American Medical Association*, vol. 263, n° 6 (9 février), p. 831-839.

Soumerai, Stephen B. et Jerry Avorn [1986]. « Economic and policy analysis of university-based detailing », *Medical Care*, vol. 24, n° 4, p. 313-331.

Spitzer, Walter O., *et al.* [1988]. « Benefits, risks and costs of prescription drugs in Ontario: a scientific basis to evaluate policy options », mémoire du Interuniversity Working Group présenté à la Commission d'enquête Lowy (novembre), Toronto.

Stevenson, H. Michael, *et al.* [1988]. « Medical politics and Canadian Medicare: professional response to the Canada Health Act », *Milbank Quarterly*, vol. 66, n° 1, p. 65-104.

Stigler, George [1975]. « The theory of economic regulation », dans *The Citizen and the State, Essays on Regulation*, sous la direction de G. Stigler, Chicago, University of Chicago Press.

Strong, A. E. et J. Harvey [1989]. « The Ontario pharmaceutical market analysis », Montréal et Toronto.

Sutton, Frances [1988]. *Trends in Pharmaceutical Benefit Expenditure over the Last Decade*, Economics Unit and National Health Statistics Centre, Wellington, Nouvelle-Zélande, Department of Health.

Tarasofsky, Abraham [1984]. *Les programmes fédéraux d'aide à l'innovation*, Conseil économique du Canada, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada.

Taylor, J. Allyn, *et al.* [1977]. *Report of the Joint Advisory Committee of the Government of Ontario and the Ontario Medical Association on Methods to Control Health Care Costs*, Toronto.

Taylor, Malcolm G. [1987]. « The Canadian health-care system: after Medicare », dans *Health and Canadian Society, Sociological Perspectives*, sous la direction de D. Coburn *et al.*, Markham (Ontario), Fitzhenry and Whiteside, p. 73-101.

The Economist [1989]. « Drug company mergers, love potion no. 9 », Londres (5 août), p. 58-59.

_____ [1990]. « The doctors' dilemma », Londres (27 janvier), p. 69-70.

Trebilcock, Michael J., *et al.* [1979]. *Profession Regulation. A Staff Study of Accountancy, Architecture, Engineering and Law in Ontario*, étude préparée pour le Professional Organizations Committee, Toronto, ministère du Procureur général.

United States, Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, Office of Evaluation and Inspections [1989]. *Medicare Drug Utilization Review*, Boston, Office of Inspector General.

_____ [1990*a*]. *The Clinical Role of the Community Pharmacist*, Boston, Office of Inspector General.

_____ [1990*b*]. *State Discipline of Pharmacists*, Boston, Office of Inspector General.

_____ [1990*c*]. *Symposium on Drug Utilization Review Issues: Proceedings*, Boston, Office of Inspector General.

_____ [1991]. *Strategies to Reduce Medicaid Drug Expenditures*, Boston, Office of Inspector General.

United States, Federal Register [1987]. « Medicare and Medicaid programs; limits on payments for drugs; final rule », Part III, Health Care Financing Administration, Department of Health and Human Services, vol. 52, n° 147 (31 juillet), p. 28 et 648-658.

United States, General Accounting Office [1991]. *Canadian Health Insurance: Lessons for the United States*, Report no. GAO/HRD-91-90, Washington (D.C.), Government Accounting Office.

United States, Office of Technology Assessment [1980*a*]. *The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology*, Washington (D.C.), U.S. Government Printing Office.

_____ [1980*b*]. *Methodological Issues and Literature Review*, Background Paper n° 1, Washington (D.C.), U.S. Government Printing Office.

United States, Senate, Special Committee on Aging [1991]. « The drug manufacturing industry: a prescription for profits », rapport d'experts, Washington (D.C.).

Upjohn Company of Canada [1984]. « Submission to the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry », Don Mills (Ontario).

_____ [1988]. « Submission to the Pharmaceutical Inquiry of Ontario, the Lowy Commission », Don Mills (Ontario).

Weinstein, Milton C. et William B. Stason [1977]. « Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices », *New England Journal of Medicine*, vol. 296, n° 13 (31 mars), p. 716-721.

Williams, A. Paul et Rhonda Cockerill [1989]. *Report on the 1989 Survey of the Prescribing Experiences and Attitudes toward Prescription Drugs of Ontario Physicians*, dans *Annexes*, Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques, Toronto, ministère de la Santé.

Wolf, Charles [1988]. *Markets or Governments: Choosing between Imperfect Alternatives*, Cambridge (Mass.), MIT Press.

Woods Gordon [1981]. *Ontario Drug Benefit Plan Impact Study*, Toronto, Woods Gordon, 2 vol.

Yamey, Basil S. [1972]. « Predatory price cutting: notes and comments », *Journal of Law and Economics*, vol. 15, n° 1 (avril), p. 129-142.

Conseil économique
du Canada

Economic Council
of Canada

Ontario

Ministère
de
la Santé

Ministry
of
Health

Le contrôle des coûts des médicaments au Canada

Le cas de l'Ontario

Paul K Gorecki

Le contrôle des coûts des médicaments au Canada

92-07495/

Données de catalogage avant publication (Canada)

Gorecki, Paul K., 1948-

Le contrôle des coûts des médicaments au Canada :
le cas de l'Ontario

Publ. aussi en anglais sous le titre :
Controlling drug expenditures in Canada.
Comprend des références bibliographiques.
ISBN 0-660-93804-9
N° de cat. MAS EC22-183/1992F

1. Ordonnances médicales – Prix – Canada.
2. Médicaments – Prix – Canada.
3. Médicaments – Politique gouvernementale – Canada.
4. Médicaments – Politique gouvernementale – Ontario.
I. Conseil économique du Canada.

HD9670.C22G6714 1992 338.4'36151'0971 C92-099672-8

PAUL K. GORECKI

Le contrôle des coûts des médicaments au Canada

Le cas de l'Ontario

Les résultats de cette étude demeurent l'entière responsabilité de l'auteur et, en tant que tels, n'ont pas reçu l'adhésion du Conseil économique du Canada ou du ministère de la Santé de l'Ontario.

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1992

En vente au Canada par l'entremise des

Librairies associées
et autres libraires

ou par la poste auprès du

Groupe Communication Canada – Édition
Ottawa (Canada) K1A 0S9

N° de catalogue EC22-183/1992F
ISBN 0-660-93804-9

Imprimé au Canada

Table des matières

Remerciements ix

Avant-propos xi

1 Introduction 1
Les coûts relatifs aux médicaments et aux soins de santé 2
Les dépenses des provinces pour les médicaments 2
Un équilibre en évolution : les dépenses des secteurs privé et public au chapitre des médicaments 2
Un aperçu des programmes de médicaments provinciaux 4
Les causes de la hausse des coûts des médicaments : une approche descendante 7

2 Problèmes, causes, solutions et choix 11
Les aspects du problème 11
Les causes 12
Les dépenses globales 12
La quantité 13
L'intensité des soins 15
Mise en perspective 17
Les solutions 20
La démarche suivie 21
L'accès 21
L'efficience économique 22
L'administration du programme 22
L'optimisation des ressources : le suivi des résultats 22
Le rôle du patient-consommateur 23
Le rôle du ministère de la Santé 23

3 Intervention du gouvernement sur le marché ontarien des médicaments : origines, évolution et raison d'être 25
PARCOST et la sélection des produits, 1969-1974 25
Les initiatives fédérales 25
Les initiatives des pharmaciens 25
Les initiatives provinciales 25
Commentaire 27
Le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario, 1974-1976 27
La raison d'être du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario 29
Solutionner les problèmes : prix des médicaments, honoraires des pharmaciens et quantité dispensée conformément à l'ordonnance – 1976-1986 31

Avantage à l'achat et écart de prix 31
Le Comité Bailey 32
La Commission Gordon 33
Le rôle du gouvernement 35
La solution : les projets de loi 54 et 55 36
La *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* 36
La *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance* 37
L'influence du Comité Bailey et de la Commission Gordon 38
L'évolution depuis 1986 39

4 Honoraires, services professionnels et partage des frais avec le patient-consommateur 41
L'établissement des honoraires 42
Le cadre institutionnel 43
Le mode d'établissement des honoraires 43
L'incidence des lois de 1986 sur la quantité dispensée 45
Résultat : aucun changement dans la quantité prescrite 48
Pourquoi la quantité préparée n'a-t-elle pas changé ? 48
Le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique : une politique de préparation des médicaments conformément à l'ordonnance qui a donné de bons résultats 50
Politique en matière d'ordonnance 51
La parcimonie du secteur public se fait-elle aux dépens du secteur privé ? 51
L'établissement des honoraires du RMGO : le mécanisme fonctionne-t-il ? 54
Est-il possible d'évaluer les coûts de préparation des ordonnances des pharmacies ? 54
Évaluer l'importance du niveau des coûts 57
Autres méthodes d'établissement des honoraires 58
Un marché de détail concurrentiel 58
Autres mécanismes de partage des frais 64
Concessions adjugées par encan 64
La capitation 65
Incidence 65

5 Les systèmes de remboursement des médicaments : meilleur prix disponible, coût réel d'acquisition et contrats d'offre permanente 69
Le système de remboursement du RMGO 69
Le meilleur prix disponible 69
La marge bénéficiaire 70
Les règles concernant le prix et la sélection des produits 70
Le remboursement de la pharmacie 71
Le système du MPD a-t-il réussi à éliminer les écarts de prix ? 72
Incidence du MPD sur le prix des médicaments dans le cadre du RMGO 72
Comparaison entre le « meilleur prix disponible » (MPD) de l'Ontario et le « contrat d'offre permanente » (COP) de la Saskatchewan 74
Preuve de l'écart de prix 77
L'écart de prix va-t-il en s'amenuisant ? 79

Existe-t-il de meilleures solutions que le MPD ? 79
La faiblesse du MPD : des stimulants incompatibles 79
Les ajustements mineurs : prix déterminés par le marché, surveillance des prix et prix unique dans le formulaire 80
Le coût réel d'acquisition : un changement plus radical 81
Un changement majeur : système d'appel d'offres 91
Changement majeur : les prix imposés 92

6 Les fabricants de médicaments de marque ont plus d'une corde à leur arc. . . et plus d'une stratégie de commercialisation pour parvenir à leurs fins 95
La fidélité à la marque : les ordonnances portant la mention « pas de substitution » 95
La part relative et le coût des ordonnances portant la mention « pas de substitution » 96
Les ordonnances sans substitution : une analyse formelle 97
Évaluation 100
Les options en matière de politique 100
Les stratégies de prix 101
Les marques de bataille 101
Les options en matière de politique 115
Détournement de la demande : formes posologiques à action prolongée et à libération lente 116
La modification des formes posologiques : incidence et part relative 117
Évaluation 117
Les options en matière de politique 118
Conclusions 119

7 Promouvoir des pratiques plus économiques en matière d'ordonnances 121
La justification de l'intervention 121
La décision de prescrire des médicaments 121
L'influence du coût sur le choix du médicament et de la marque 124
Pratiques économiques en matière d'ordonnances : processus, critères et mécanismes de mise en œuvre 127
Le processus 127
Les critères 131
Vue d'ensemble 131
Questions administratives : le rôle et les responsabilités du CAMT 132
Équité et opportunité 132
Les garanties offertes par la procédure 133
Les critères d'intervention du cabinet 133
La communication avec le public 133
Comment le navire qui faisait eau a fini par sombrer : les autorisations spéciales 134
Évaluation 135
Réformer le système des autorisations spéciales : les médicaments non inscrits au formulaire 135
L'interchangeabilité 136

L'établissement du prix du premier médicament générique interchangeable à moindre coût 136
L'évaluation des craintes au sujet de l'interchangeabilité 137
Nouvelles orientations 140
Les critères d'admissibilité des produits pharmaceutiques de source unique 141
Améliorer les habitudes de prescription des médecins 143
Les nouvelles lignes directrices ne sont-elles que de la poudre aux yeux ? 145

8 Conclusions **147**

A Mandat et recommandations du Comité de révision sur la substitution des produits d'ordonnance (Comité Porter) et du Comité d'établissement des prix du *Formulaire du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* (Comité Bailey) **149**

Notes **153**

Liste des tableaux et des figures **167**

Sigles et abréviations des formes posologiques **171**

Bibliographie **173**

Remerciements

J'aimerais remercier le Conseil économique du Canada et le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques pour le soutien qu'ils ont apporté dans l'exécution de cette étude. Une première version a été publiée comme document de référence à l'intention du Comité d'enquête. Le Conseil m'a non seulement détaché pour la réalisation de ce travail, mais il m'a accordé le temps requis pour que je puisse mener à terme la présente étude.

De nombreuses personnes m'ont généreusement consacré du temps et fourni des données, des conseils et des commentaires. Il m'est impossible de nommer toutes les personnes qui me sont venues en aide, mais j'aimerais remercier en particulier Tom Ashby, Alan Burrows, David Chown, Yale Drazin, Perry Fisher, Tom Horlor, Ron Paquin, Barbara Tisdale et Gordon Ventura (du ministère de la Santé de l'Ontario), Michelle Chibba (anciennement du Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques), Ron Corvari et John Baldwin (du Conseil économique du Canada), Peter A. Croden (de la société Upjohn du Canada), Jim Cuttle (de Kenral Inc.), Murray D. Shantz (du Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique), Brenda Drinkwater (de Novopharm Ltd.), John Harvey (de Eli Lilly Canada Inc.), S. George Carruthers (du Victoria General Hospital de la Nouvelle-Écosse), Fay MacKie (*New Brunswick Prescription Drug Program*), Vern Hicks et E. Hubbard (du programme *Pharmacare* de la Nouvelle-Écosse), Jack Kay et Barry Sherman (d'Apotex Inc.), Loree Marcantonio (du programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique), Tom Brogan (de *Brogan Consulting*), Robert Metras (anciennement de l'*Ontario Pharmacists' Association*), Bruce Rowsell (de Santé et Bien-être social Canada), Jeff Poston (de l'Association pharmaceutique canadienne), Wayne Schnarr (de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques), Alan Strong (des Laboratoires Ayerst), Jake Thiessen (de l'Université de Toronto), Pierre L. Guertin (du Conseil consultatif de pharmacologie du Québec), Jack Williams (anciennement du Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques), et William Wensley (anciennement de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario).

Pour étudier les programmes de remboursement des frais de médicaments au niveau provincial, il faut disposer de données pertinentes, fiables et très détaillées, tout comme il faut pouvoir compter sur une aide et des conseils dans l'interprétation de ces données. L'auteur a heureusement bénéficié, sur ces deux plans, de la générosité des gouvernements des provinces visées par l'étude.

Les participants aux colloques du Conseil économique et de Statistique Canada et aux réunions annuelles de l'Association canadienne d'économique ont fait des suggestions fort utiles. Trois arbitres anonymes ont aussi fait une critique constructive de la première ébauche du manuscrit. Au Conseil économique, le service de traitement de texte a dactylographié rapidement et efficacement l'ensemble de l'étude, souvent dans des délais très courts, tandis que Francesca Worrall a fait un travail d'édition remarquable. Enfin, je remercie Judith

Maxwell et Caroline Pesticau, du Conseil économique du Canada, ainsi que Wendy Kennedy et Jack Williams, du Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques, de m'avoir donné l'occasion de réaliser cette étude dans ses diverses versions.

Comme à l'habitude, le présent ouvrage n'engage que son auteur.

Avant-propos

Cette étude est publiée par le Conseil économique du Canada avec le soutien du ministère de la Santé de l'Ontario. Elle a été entreprise dans le cadre de la recherche préliminaire réalisée pour le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques, mais elle a fait l'objet d'une révision en profondeur, non seulement afin d'y aborder un certain nombre de sujets supplémentaires mais pour lui donner davantage une perspective canadienne.

L'étude soulève des questions très diverses au sujet de la gestion des programmes de médicaments, allant des mérites de diverses formules de participation aux frais et des mécanismes appropriés pour l'établissement des honoraires des pharmaciens, jusqu'aux vertus des divers systèmes de prix des médicaments. Dans l'examen de ces questions, nous avons fait appel aux connaissances acquises au sujet du comportement et des motivations des pharmaciens, des médecins, des fabricants de médicaments génériques et de médicaments de marque, ainsi que des consommateurs. Que les options préconisées dans l'étude soient mises en œuvre ou non, celle-ci permet de mieux comprendre les forces qui contribuent à façonner les programmes de médicaments des provinces. En ce sens, elle favorisera un dialogue constructif et une prise de décision plus éclairée.

L'efficacité et l'efficience de la gestion et de l'exécution des programmes revêtent, à l'heure actuelle, une importance primordiale. Les budgets de santé sont en hausse rapide et les médicaments ne font pas exception. À vrai dire, la croissance des dépenses consacrées aux médicaments a été plus rapide que celle de l'ensemble du budget des soins de santé. Au même moment, les gouvernements font face à des contraintes budgétaires.

M. Gorecki a publié de nombreux ouvrages sur la question des programmes de médicaments. Diverses commissions ont fait appel à ses connaissances spécialisées, dont la Commission fédérale d'enquête sur l'industrie pharmaceutique et le Procureur général du Canada dans la cause *Smith Kline and French Laboratories Limited et al. c. le Procureur général du Canada*. Plus récemment, il a présenté des mémoires aux comités de la Chambre des communes et du Sénat au sujet du projet de loi C-22, qui a servi à apporter des modifications à la *Loi sur les brevets*.

Michael Decter
Sous-ministre
Ministère de la Santé de l'Ontario

Judith Maxwell
Présidente
Conseil économique du Canada

AVIS AU LECTEUR

Nous avons utilisé dans les tableaux les symboles suivants, employés par Statistique Canada :

.. chiffre non disponible
... n'ayant pas lieu de figurer
-- infime
- néant ou zéro.

Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total.

1 Introduction

Dans les années 50 et 60, marquées par la prospérité de l'après-guerre, de nombreux pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sont intervenus dans le secteur de la santé afin d'assurer, sinon un accès universel, du moins un accès élargi à des soins de haute qualité. Les dépenses consacrées aux soins de santé ont augmenté rapidement, en partie à cause de la création des systèmes de prestation et des systèmes financiers connexes, mais aussi par suite de changements démographiques et technologiques. Dans les sept principaux pays de l'OCDE, ces dépenses, mesurées en pourcentage du produit national brut (PNB), sont passées en moyenne de 4,4 % en 1960 à 7,0 % en 1975, et le pourcentage des dépenses totales en matière de santé assumées par l'État est passé de 60,3 à 74,3 %[1].

Bien que l'accroissement des dépenses de santé ait ralenti entre le milieu des années 70 et le milieu des années 80, celles-ci représentaient tout de même, en moyenne, 8,0 % du PNB des sept principaux pays de l'OCDE en 1984 (Schieber [1987], tableau 18, p. 55). Cette hausse, conjuguée à la récession et à la stagflation qui sévirent dans de nombreux pays de l'OCDE, a grevé sérieusement les ressources financières des gouvernements. Même à la faveur de la croissance soutenue qui a prévalu entre le milieu et la fin des années 80, ce fardeau a persisté en raison du coût du service de la dette accumulée. Il n'est donc pas surprenant, dans ces conditions, que de nombreux pays de l'OCDE aient décidé de scruter leurs dépenses de santé. On s'est penché notamment sur l'affectation des ressources, l'efficacité et l'efficience de l'administration publique et l'équilibre approprié entre les secteurs public et privé. Dans le domaine de la santé, ces nouvelles préoccupations devaient dorénavant entrer en ligne de compte au même titre que les questions relatives à l'accès et aux systèmes de prestation.

Ces nouvelles données dans le domaine de la santé ont soulevé des problèmes parce que les systèmes de santé avaient été élaborés à l'origine en réponse à un tout autre ensemble de préoccupations. Ce dilemme ressort avec clarté dans une étude récente de l'OCDE sur le financement et la prestation des soins :

> Il fait maintenant peu de doute que les systèmes de financement et de prestation conçus à l'origine pour garantir l'accès et promouvoir la capacité des systèmes de prestation se prêtent mal à la poursuite d'objectifs d'efficience, tant au chapitre de la prestation que de l'utilisation des services. Au contraire, le consensus quasi-universel est qu'il y a de graves lacunes au niveau de l'affectation des ressources dans la prestation et l'utilisation des services de santé, ainsi qu'une surcapacité importante du point de vue de la main-d'œuvre et des installations (Schieber [1987], p. 2).

Si cela est juste, il serait alors possible de réduire les coûts de santé tout en maintenant le même niveau de services ou encore, d'assurer des services de meilleure qualité sans devoir augmenter les ressources.

La situation au Canada n'est pas différente de celle qui prévaut dans les autres pays de l'OCDE[2]. Les dépenses de santé au Canada ont progressé de 5,5 % du PNB en 1960 à 7,2 % en 1970 et, durant la même période, la part des dépenses totales assumée par l'État est passée de 43,1 à 70,2 % (Schieber [1987], tableau 18, p. 55). Durant les années 70, toutefois, après la création du programme d'assurance-santé national en 1971, les dépenses de santé se sont maintenues entre 7 et 7,5 % du PNB, avant de connaître une poussée dans les années 80 pour atteindre 8,9 % en 1989 (Canada, Santé et Bien-être social [1990], tableau 1, p. 27), (*United States, General Accounting Office* [1991], p. 5).

Par contre, les États-Unis, qui n'ont pas de système national d'assurance-santé et dont les dépenses à ce chapitre étaient comparables à celles du Canada en 1970, ont vu celles-ci monter à 9,1 % du PNB en 1980 puis à 11,6 % en 1989 (Canada, Santé et Bien-être social [1990], tableau 85, p. 136), (*United States, General Accounting Office* [1991], p. 5). Cet écart dans les taux d'accroissement des dépenses au Canada et aux États-Unis s'explique notamment par le contrôle que le Canada a pu exercer, dans le cadre de son système universel, sur les principaux postes de dépenses, soit les services des médecins, les hôpitaux et l'administration, contrôle impraticable dans un système de santé financé principalement par des fonds privés et aussi fragmenté que le système américain (*United States, General Accounting Office* [1991]), (R. W. Evans [1983*a* et 1983*b*]), et (R. G. Evans [1990]).

Dans le présent contexte de compressions budgétaires, les gouvernements au Canada s'inquiètent de la hausse des coûts de la santé. Un certain nombre d'enquêtes fédérales et provinciales[3] ont étudié la possibilité de contenir les coûts tout en préservant, pour tous les Canadiens, les acquis au

chapitre de la transférabilité, de l'universalité, de l'intégralité et de l'accessibilité à des soins de santé de haute qualité[4]. Des systèmes innovateurs de paiement et d'incitation, des réformes administratives, le contingentement des professionnels de la santé, un plus grand accent sur les résultats et une affectation plus efficace des ressources de santé constituent autant de solutions possibles au problème. Diverses mesures ont été mises en œuvre, dont la plus visible a sans doute été la *Loi canadienne sur la santé* de 1984 qui a eu pour effet de retirer aux médecins le droit à la facturation supplémentaire, soit l'imposition aux patients d'honoraires plus élevés que ceux convenus dans le barème provincial. Ce sujet a souvent fait la manchette des journaux en raison des confrontations avec les médecins que devait susciter la mise en œuvre de cette politique.

L'une des causes de la hausse des dépenses de santé est le phénomène du vieillissement de la population. La structure démographique du Canada se transforme, avec un accroissement du nombre de Canadiens âgés de 65 ans et plus[5]; selon une projection, leur nombre pourrait doubler d'ici 50 ans[6]. Compte tenu de la demande plus élevée pour ces services parmi les personnes âgées, ce changement se traduira par un accroissement des dépenses de santé. Les Canadiens devront donc préserver et gérer leurs ressources avec soin pour être en mesure de répondre à ces besoins.

Les coûts relatifs aux médicaments et aux soins de santé

La présente étude est consacrée à un examen d'une partie des dépenses de santé, soit les médicaments et, en particulier, les médicaments d'ordonnance. Bien que ce poste ne représentait que 5,9 % des dépenses totales de santé en 1987, il est l'un des éléments dont la hausse a été la plus rapide récemment. Ainsi, entre 1975 et 1987, les dépenses totales dans le domaine de la santé au Canada (mesurées en dollars de 1981) ont progressé de 83,4 % tandis que les dépenses consacrées aux médicaments d'ordonnance ont augmenté de 128,9 % (Canada, Santé et Bien-être social [1990], tableau 12, p. 38). Cette hausse rapide a mené, du moins dans le cas des programmes publics de remboursement des médicaments, à l'adoption de mesures telles que le paiement partiel par les patients ou les consommateurs et des restrictions sur les produits admissibles, dans le but de réduire les dépenses publiques, sinon les dépenses de la société dans son ensemble, au chapitre des médicaments.

Les dépenses des provinces pour les médicaments

Le niveau et la croissance des dépenses consacrées aux médicaments ne sont pas uniformes dans toutes les provinces en raison de divers facteurs. Aux fins de neutraliser l'un des facteurs les plus évidents, soit la taille de la population de la province, nous avons estimé les dépenses totales en médicaments, publiques et privées, par tête au Canada et dans chacune des provinces pour les années 1975, 1980, 1985 et 1987 (tableau 1-1).

Entre 1975 et 1987, les dépenses consacrées aux médicaments par tête ont doublé au Canada, passant de 42,07 $ à 85,32 $. Par ailleurs, le taux de croissance par habitant a varié sensiblement entre les provinces. En Nouvelle-Écosse, les dépenses par tête ont quadruplé tandis qu'elles ont augmenté de moins de 25 % à l'Île-du-Prince-Édouard et en Saskatchewan. Une telle disparité dans les taux de croissance a eu pour effet de creuser l'écart entre les provinces accusant les niveaux les plus élevés et les plus faibles de dépenses par tête à cet égard : en 1975, le rapport entre les provinces situées aux deux extrémités de l'échelle était de 1,55; en 1987, il était passé à 3,68. La présente étude tente notamment de découvrir les raisons expliquant ces écarts à la lumière des programmes provinciaux de remboursement des médicaments.

Un équilibre en évolution : les dépenses des secteurs privé et public au chapitre des médicaments

La part des dépenses globales de santé supportées par l'État a augmenté dans les années 60, puis elle s'est stabilisée autour de 74 à 76 % à partir du début des années 70. Par contre, l'augmentation de la part des coûts des médicaments assumée par le secteur public a débuté dans les années 70, mais la progression a été moins forte (figure 1-1). Ce décalage reflète la mise en place par les provinces de programmes de remboursement des médicaments ou l'ouverture de ces programmes à d'importants nouveaux groupes d'utilisateurs, durant les années 70.

Ce transfert de responsabilité du secteur privé au secteur public pour les dépenses consacrées aux médicaments a modifié la proportion des dépenses consacrées à ce poste dans les secteurs public et privé par rapport aux dépenses de santé totales. Ainsi, entre 1970 et 1987, le pourcentage des dépenses de médicaments supportées par l'État est passé de moins de 0,5 à 4,01 %, tandis qu'il reculait de 19,0 à 11,3 % dans le secteur privé (figure 1-2). Par conséquent, même avec le transfert qui s'effectue du secteur privé au secteur public, les dépenses de médicaments demeurent proportionnellement plus importantes dans le secteur privé que dans le secteur public.

Tout comme à l'échelle nationale, on a observé dans les provinces une tendance générale à la hausse de la part des

Tableau 1-1

Dépenses par tête pour les médicaments d'ordonnance assumées par les secteurs public et privé[1], Canada et les provinces, certaines années, 1975-1987

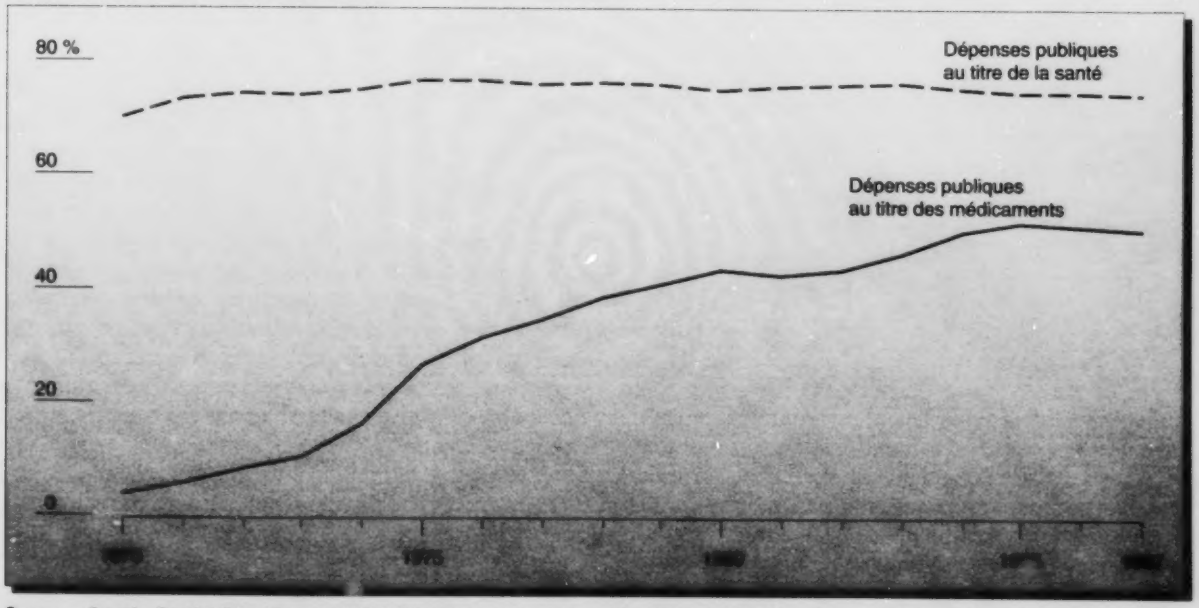
En dollars de 1981[2]

	1975	1980	1985	1987	Rapport 1987-1975
Colombie-Britannique	45,57	60,71	60,42	64,62	1,42
Alberta	41,38	44,12	62,51	70,63	1,71
Saskatchewan	50,73	41,72	59,07	62,75	1,24
Manitoba	36,30	41,43	55,05	59,51	1,64
Ontario	48,60	56,03	89,22	109,41	2,25
Québec	33,84	30,31	52,06	64,29	1,90
Nouveau-Brunswick	32,75	58,99	82,16	106,03	3,24
Nouvelle-Écosse	40,27	65,59	113,10	166,90	4,14
Île-du-Prince-Édouard	38,05	43,33	51,95	45,03	1,18
Terre-Neuve	36,66	70,17	58,86	56,31	1,54
Canada	42,07	48,08	70,78	85,32	2,03

1 Comprend les honoraires des pharmaciens.
2 Dépenses corrigées selon le déflateur du produit intérieur brut.
Source Canada, Santé et Bien-être social [1990].

Figure 1-1

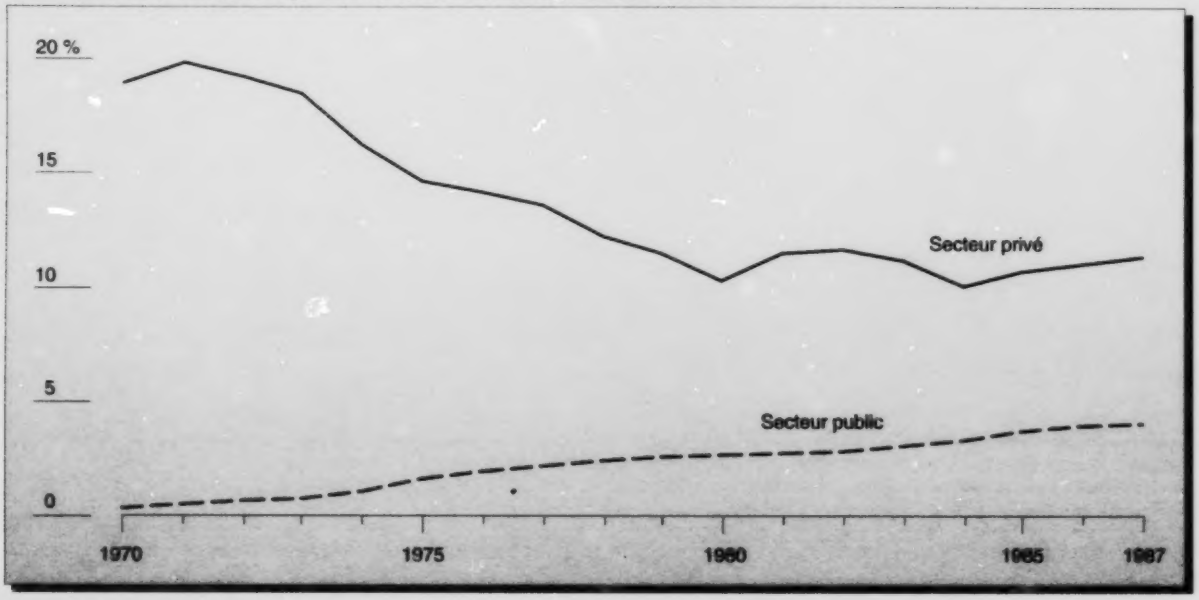
Dépenses publiques au titre de la santé exprimées en pourcentage des dépenses totales de santé, et dépenses publiques au titre des médicaments exprimées en pourcentage des dépenses totales de médicaments, Canada, 1970-1987



Source Canada, Santé et Bien-être social [1984], tableau 56, p. 86 et tableau 58, p. 88 et [1990], tableau 69, p. 96 et 97; calculs spéciaux, Division de l'information de la santé, Santé et Bien-être social Canada.

Figure 1-2

Dépenses consacrées aux médicaments d'ordonnance exprimées en pourcentage des dépenses publiques et privées au titre de la santé, Canada, 1970-1987



SOURCE Canada, Santé et Bien-être social [1984], tableau 56, p. 86 et tableau 58, p. 88; calculs spéciaux, Division de l'information de la santé, Santé et Bien-être social Canada.

dépenses totales consacrées aux médicaments supportée par le secteur public à partir de 1975 (tableau 1-2). Cependant, la variation entre les provinces est considérable et reflète non seulement les différents groupes visés par les programmes de médicaments provinciaux, mais également la contribution au paiement des patients-consommateurs et les caractéristiques de la population.

Un aperçu des programmes de médicaments provinciaux

Dans cette étude, plutôt que d'examiner les mécanismes de contrôle des coûts existant dans chaque province (ce qui exigerait une connaissance détaillée des institutions ainsi que l'accès à des données fiables), nous avons porté notre attention sur une seule province, l'Ontario. On peut faire valoir que cette province est la plus importante, non seulement par l'ampleur de son marché, le plus vaste au Canada avec 46 % des dépenses totales de médicaments en 1987, mais aussi par la portée et l'influence de ses politiques à l'extérieur de la province. Par conséquent, tout échec ou tout succès enregistré en Ontario peut se répercuter partout au Canada. Une place importante est aussi réservée aux expériences des autres provinces, étant donné les leçons utiles que pourrait en tirer l'Ontario dans divers domaines importants.

Un bref aperçu des principales caractéristiques des programmes de remboursement de médicaments dans les 10 provinces permettra de situer l'Ontario dans une plus vaste perspective et de démontrer la pertinence des expériences des autres provinces pour l'Ontario, et vice versa. Décrire les programmes de médicaments provinciaux n'est pas une tâche facile, étant donné que chacun a ses particularités et a connu une évolution différente. Néanmoins, compte tenu de cette mise en garde, nous présentons une description des principales caractéristiques des 10 programmes de remboursement des médicaments des provinces pour l'année 1989 avec, dans certains cas, une mise à jour pour 1991[7].

Les bénéficiaires des programmes

Les données sur les programmes provinciaux présentées dans ces pages remontent en bonne partie au milieu des années 70. Ces programmes peuvent être répartis en deux

Tableau 1-2

Dépenses du secteur public exprimées en pourcentage des dépenses totales au titre des médicaments d'ordonnance[1], Canada et les provinces, certaines années, 1975-1987

En pourcentage

	1975	1980	1985	1987
Colombie-Britannique	35,2	37,6	65,8	66,7
Alberta	27,8	31,7	41,4	45,7
Saskatchewan	32,7	76,2	99,3	86,7
Manitoba	28,7	37,1	55,5	54,5
Ontario	16,5	36,1	43,1	42,5
Québec	35,5	73,8	63,5	62,8
Nouveau-Brunswick	35,6	40,7	50,7	44,8
Nouvelle-Écosse	38,0	36,9	40,4	34,2
Île-du-Prince-Édouard	33,3	24,5	31,6	56,8
Terre-Neuve	31,1	22,6	48,8	66,5
Canada	26,5	43,4	51,6	50,5

1 Comprend les honoraires des pharmaciens.
Source Calculs spéciaux, Division de l'information de la santé, Santé et Bien-être social Canada.

Figure 1-3

Bénéficiaires et participation aux frais en vertu des programmes provinciaux de remboursement des médicaments, Canada, 1989

	Participation aux frais	
	Oui[1]	Non
Bénéficiaires :		
Personnes de plus de 65 ans ou bénéficiaires de l'aide sociale[2]	Alberta, Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve, Île-du-Prince-Édouard	Ontario, Québec, Nouvelle-Écosse
Universel	Colombie-Britannique, Manitoba, Saskatchewan	...

1 Pour un ou plusieurs sous-ensembles de la population définie.
2 Dans certains cas, comprend aussi les soins à domicile, les soins de longue durée et les groupes visés par une pathologie particulière (p. ex., le diabète). À Terre-Neuve, le programme s'adresse seulement aux personnes de plus de 65 ans recevant le Supplément de revenu garanti.
Source Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990a], tableau 3.3, p. 30.

catégories, ceux qui s'adressent aux personnes âgées de 65 ans et plus et aux bénéficiaires de l'aide socinle, et les programmes universels, c'est-à-dire ceux qui touchent la totalité ou presque de la population (figure 1-3). La plupart des programmes se rangent dans la première catégorie, le secteur privé offrant une protection à la majeure partie du reste de la population. La Colombie-Britannique, le Manitoba et la Saskatchewan sont les seules provinces qui assurent une protection à l'ensemble de leur population.

Les prestations offertes dans le cadre des programmes

De façon générale, les programmes provinciaux de médicaments s'étendent à tous ou à presque tous les médicaments d'ordonnance et à certains médicaments offerts en vente libre (MOVL). Dans les années 80, de nombreuses provinces ont restreint la portée de leur programme en rayant certains médicaments offerts en vente libre de la liste des produits assurés et en restreignant l'accès à certains nouveaux médicaments d'ordonnance coûteux. (L'Alberta a pris de telles mesures en 1991.) Il existe néanmoins des écarts au chapitre des prestations offertes et du degré de contrôle exercé par les gouvernements provinciaux en ce qui a trait à l'accès aux médicaments plus récents et plus coûteux.

Forme et portée de la participation aux frais

La *Loi canadienne sur la santé* interdit les frais directs ou la facturation des usagers, mais cela ne s'applique pas aux médicaments, sauf ceux qui sont consommés dans les

hôpitaux de soins de courte durée. Diverses provinces se sont dotées de mécanismes de participation aux frais en vertu desquels certains ou tous les bénéficiaires d'un programme doivent payer une partie du coût de leurs ordonnances. L'adoption de tels mécanismes a souvent été dictée par les impératifs financiers dont il a été question précédemment. Ainsi, en 1989, toutes les provinces sauf trois, soit l'Ontario, la Nouvelle-Écosse et le Québec, disposaient d'une forme quelconque de participation aux frais (figure 1-3)[8].

Figure 1-4

Programmes provinciaux de remboursement des médicaments, mécanismes de participation aux frais, personnes de 65 ans ou plus[1], 1989

	Province
Mécanisme de participation aux frais:	
Aucun	Ontario, Québec, Nouvelle-Écosse
Pourcentage des honoraires de pharmaciens	Colombie-Britannique[2], Terre-Neuve[3]
Pourcentage du prix de l'ordonnance[4]	Alberta[5]
Montant fixe par ordonnance	Nouveau-Brunswick[6]
Honoraires plus une partie du coût du médicament	Île-du-Prince-Édouard[7]
Coût total de l'ordonnance jusqu'à un plafond cumulatif annuel, plus un pourcentage de chaque ordonnance[4] au-delà de ce montant	Manitoba[8], Saskatchewan[9]

1 Les divers groupes d'âge ne sont pas soumis aux mêmes modalités de participation aux frais; c'est pourquoi nous avons choisi le groupe des 65 ans et plus.
2 75 % des honoraires jusqu'à un maximum annuel cumulatif de 125,00 $.
3 La totalité des honoraires, aucun maximum cumulatif annuel.
4 Le prix de l'ordonnance comprend les honoraires du pharmacien et le coût des médicaments.
5 20 % du prix de l'ordonnance, aucun maximum cumulatif annuel.
6 6,34 $ par ordonnance. Un maximum cumulatif annuel de 120,00 $ s'applique aux personnes de plus de 65 ans qui reçoivent le Supplément de revenu garanti.
7 4 $, aucun maximum cumulatif annuel.
8 88,50 $ par famille, plus 20 % du prix de l'ordonnance au-delà de ce plafond.
9 75,00 $ par famille, 50,00 $ par personne célibataire, plus 20 % du prix de l'ordonnance au-delà de ces montants.

Source Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990a], tableau 3.3, p. 30.

La participation aux frais est fort différente d'une province à l'autre. De plus, dans une même province, des groupes de bénéficiaires différents peuvent être soumis à des modalités différentes de participation aux frais, les bénéficiaires de l'aide sociale n'étant généralement pas visés par ces mesures. Compte tenu de cette disparité intraprovinciale, nous nous sommes donc intéressés aux modalités de participation aux frais visant les personnes de 65 ans et plus (figure 1-4). Ce groupe compte pour une large part des coûts de médicaments supportés par les provinces et est visé par tous les programmes provinciaux.

Outre les trois provinces qui n'imposaient pas de participation aux frais en 1989, cinq mécanismes de « copaiement » différents ont été définis. Ils vont d'un pourcentage des honoraires – 75 % en Colombie-Britannique et 100 % à Terre-Neuve, jusqu'à concurrence d'un plafond cumulatif annuel dans le cas de la Colombie-Britannique – au paiement par le bénéficiaire de la totalité des ordonnances jusqu'à un certain plafond cumulatif annuel, au-delà duquel le bénéficiaire ne paie qu'une partie du prix des ordonnances. Au Manitoba, le plafond cumulatif annuel était de 88,50 $ pour une famille et la part défrayée par le bénéficiaire au-delà de ce montant était de 20 % du coût de l'ordonnance.

Les honoraires

Dans la plupart des provinces, les honoraires font l'objet de négociations entre le gouvernement et l'association des pharmaciens de la province. En Colombie-Britannique, toutefois, les honoraires sont laissés aux lois du marché, chaque pharmacie établissant les siens. En 1989, les honoraires dans les diverses provinces variaient de 5,90 $ à 6,60 $. Deux cas extrêmes étaient toutefois relevés : le Québec, où les honoraires étaient de 4,70 $ pour les 20 000 premières ordonnances remplies par la pharmacie et de 4,05 $ pour les suivantes, alors qu'en Nouvelle-Écosse, les honoraires étaient fixés à 7,53 $.

Le prix des médicaments

En 1989, les provinces utilisaient quatre modèles différents pour établir le prix des médicaments (figure 1-5). Ces modèles différaient selon le prix établi pour une marque donnée et pour un médicament générique (dans le cas d'un même médicament offert sous plusieurs marques, de valeur thérapeutique équivalente et à prix variés). Les modèles présentent un éventail de possibilités. À l'une extrémité on retrouve le modèle fondé sur le coût réel d'acquisition, en vertu duquel les décisions quant au choix de la marque et

Figure 1-5

Programmes provinciaux de remboursement des médicaments : modèles utilisés pour établir le prix des médicaments, 1989

Modèle :	Province
Coût réel d'acquisition[1]	Colombie-Britannique, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse
Contrats d'offre permanente[2]	Saskatchewan
Meilleur prix disponible[3]	Ontario, Québec, Terre-Neuve, Manitoba
Divers[4]	Alberta, Île-du-Prince-Édouard

1 Le pharmacien facture le gouvernement selon le prix réel d'acquisition des médicaments, moins les remises, ristournes et autres. Le pharmacien peut généralement choisir un médicament générique de moindre coût que celui qui est prescrit. En Nouvelle-Écosse et au Nouveau-Brunswick, les médicaments équivalents sont énumérés dans un répertoire.

2 Dans le cas des médicaments équivalents à fort volume, la Saskatchewan procède par appel d'offres et conclut un contrat semi-annuel avec le plus bas soumissionnaire qui satisfait à toutes les autres conditions, en vue de couvrir tous les besoins de la Saskatchewan pour le médicament donné durant cette période. Le modèle fondé sur le coût réel d'acquisition est utilisé pour les médicaments qui ne font pas l'objet d'un contrat d'offre permanente.

3 Le gouvernement provincial établit un prix pour chaque marque en fonction des prix du fabricant et les prix établis figurent dans un répertoire. En général, le gouvernement tente de tenir compte des ristournes, en particulier dans le cas des médicaments à fort volume. Lorsqu'il existe plusieurs médicaments génériques équivalents, le gouvernement ne rembourse que le prix de la marque la moins coûteuse (Ontario, Manitoba, Terre-Neuve) ou le prix médian (Québec), peu importe la marque offerte. Au Manitoba et à Terre-Neuve, le répertoire n'énumère que les médicaments génériques. De plus, dans ces deux provinces, le programme prévoit un remboursement correspondant au prix du plus petit format dans le cas des médicaments qui ne figurent pas au répertoire. Le modèle du meilleur prix disponible correspond ici à celui de l'Ontario.

4 En établissant le prix auquel elle rembourse le pharmacien, la province tente de tenir compte jusqu'à un certain point des économies d'échelle offertes pour certains médicaments particuliers. Il n'y avait pas de loi sur la sélection des produits à l'Île-du-Prince-Édouard, tandis que l'Alberta laissait le choix au pharmacien. Ni l'une ni l'autre province n'avait de répertoire des médicaments génériques interchangeables.

Source Anderson [1989]; Association pharmaceutique canadienne [1989]; discussions avec des responsables provinciaux.

au prix reviennent, dans une large mesure, au pharmacien. À l'autre extrémité il y a le modèle dit du contrat d'offre permanente, où le gouvernement provincial détermine le choix de la marque et le prix sur la base d'offres concurrentielles. Le premier modèle s'applique aux médicaments de source unique et interchangeables, tandis que le second convient aux médicaments génériques à fort volume représentant des déboursés élevés. La Saskatchewan a utilisé le modèle fondé sur le coût réel d'acquisition pour les médicaments non régis par un contrat d'offre permanente.

Le modèle utilisé par l'Ontario est basé sur le meilleur prix disponible et ce sont des variantes de ce modèle que l'on retrouve au Québec, au Manitoba et à Terre-Neuve. Ce modèle est le plus répandu au Canada depuis que la Nouvelle-Écosse, le Nouveau-Brunswick et l'Île-du-Prince-Édouard en ont adopté des versions en 1991. Récemment, la Commission royale d'enquête de la Colombie-Britannique sur les soins de la santé et les coûts de la santé a recommandé dans son rapport qu'un système de ce genre soit mis en œuvre dans cette province ([1991], vol. 2, C-128). En vertu de ce système, le gouvernement établit les prix plafonds des diverses marques pour fins de remboursement. Dans le cas des médicaments génériques, le prix maximum remboursé par le gouvernement est celui de la marque la moins coûteuse, sauf au Québec où c'est le prix médian qui est retenu. Il appartient toutefois au pharmacien de déterminer le médicament générique qu'il convient d'offrir à ce prix.

Le modèle correspondant à la catégorie « divers » vise à tenir compte dans une certaine mesure des économies réalisables sur certains médicaments. Dans le cas des médicaments génériques, le pharmacien est peu incité à effectuer une sélection. De fait, l'Île-du-Prince-Édouard n'a adopté qu'en 1991 une loi sur la sélection de produits. Depuis 1989, tant l'Île-du-Prince-Édouard que l'Alberta ont abandonné ce modèle, au profit du modèle fondé sur le meilleur prix disponible dans le premier cas, et du modèle fondé sur le coût réel d'acquisition, dans le second.

Les causes de la hausse des coûts des médicaments : une approche descendante

Dans cette étude, nous avons fait de nombreuses comparaisons interprovinciales et intraprovinciales au sujet des systèmes de fixation des prix des médicaments, des mécanismes d'établissement des honoraires, et ainsi de suite. Les comparaisons sont souvent faites à un niveau très détaillé, par exemple au niveau d'une marque particulière d'un médicament. Partant de cette analyse détaillée et de quelques raisonnements à priori, nous traitons aussi des options de politique qui s'offrent.

Le recours à une approche descendante pour décomposer les dépenses de médicaments par tête à l'échelle provinciale en divers éléments reflétant le coût des médicaments,

les honoraires, le nombre de demandes de remboursements et ainsi de suite, nous permet d'avoir une indication de l'importance des facteurs retenus pour les fins de la présente étude. Une telle démarche fournira aussi des renseignements utiles pour expliquer le niveau beaucoup moins élevé des dépenses par tête dans certaines provinces.

Voici une équation qui concorde avec cette démarche descendante :

$$DRGCAP = \sum_{i=1}^{N} B_i (\propto_i \overline{q}_i^* (dc_i^* + df_i^*)) \qquad (1.1)$$

où :

$DRGCAP$ = dépenses par tête dans le cadre du programme de médicaments;

N = nombre de groupes d'âges;

B_i = portion de la population admissible appartenant au groupe d'âge i;

$\propto_i$ = proportion de la population admissible du groupe d'âge i pour laquelle au moins une demande a été présentée;

$\overline{q}_i^*$ = nombre moyen de demandes mensuelles équivalentes, par bénéficiaire, pour le groupe d'âge i;

dc_i^* = coût des médicaments par demande mensuelle équivalente, pour le groupe d'âge i;

df_i^* = honoraires du pharmacien par demande mensuelle équivalente, pour le groupe d'âge i.

Les équivalents mensuels permettent de tenir compte des traitements d'une durée supérieure à un mois qui peuvent occasionner une ou plusieurs demandes distinctes, selon que le médicament fait l'objet d'une seule ou de plusieurs ordonnances.

Malheureusement, les données disponibles ne permettent pas d'estimer l'équation 1.1 pour chacune des provinces. Certains fragments existent néanmoins, comme la valeur de $\propto$ par groupe d'âge pour les bénéficiaires des programmes de médicaments de la Saskatchewan et du Québec. De plus, des comparaisons valables peuvent être faites dans le temps au sein d'une même province, en tenant compte du coût réel des médicaments, des honoraires et du nombre de demandes, à condition que le nombre de demandes pour un traitement de durée donnée ne varie pas ou varie de manière connue. Dans le chapitre 2 du rapport, nous faisons cet exercice dans le but de définir les facteurs qui ont provoqué une hausse des dépenses entre 1979-1980 et 1988-1989 au titre du programme de remboursement des médicaments de l'Ontario.

Quoi qu'il en soit, ces estimations sont très incomplètes par rapport aux comparaisons interprovinciales que peut produire l'équation 1.1. Ces lacunes peuvent être rectifiées partiellement à l'aide de l'équation suivante basée sur l'équation 1.1 :

$$DRGCAP_N = \propto_N \overline{q}_N (dc_N + df_N) \qquad (1.2)$$

où N représente les personnes âgées de 65 ans et plus, tandis que $\overline{q}$, dc et df représentent les demandes réelles plutôt que les équivalents mensuels et où df et dc comprennent toute participation des bénéficiaires aux frais.

Au tableau 1-3, nous présentons tous les arguments de l'équation 1.2 pour la Colombie-Britannique, la Saskatchewan, l'Ontario et le Québec, pour l'année 1987. La Colombie-Britannique et la Saskatchewan ont des dépenses par tête assez semblables, mais celles-ci sont beaucoup plus élevées dans le cas de l'Ontario et du Québec. (Cela est cohérent, dans l'ensemble, avec les résultats du tableau 1-1, qui comprend tous les groupes d'âge et le total des dépenses relatives aux médicaments.)

Dans certains cas, les différences et les similitudes sont remarquables. La différence la plus étonnante porte sans doute sur le nombre de demandes par bénéficiaire actif, où l'Ontario et le Québec devancent de beaucoup la Colombie-Britannique et, dans une moindre mesure, la Saskatchewan. Il ne faut pas en déduire pour autant que les personnes âgées de la Colombie-Britannique consomment beaucoup moins de médicaments que celles des autres provinces. Plutôt, cela s'explique par le fait que la demande de remboursement moyenne porte sur une période de traitement plus longue dans cette province comparativement aux trois autres; la période moyenne est d'environ un mois et demi en Colombie-Britannique contre environ un mois dans les autres provinces. Néanmoins, même en tenant compte de ce facteur, un écart important subsiste, d'une part, entre l'Ontario et le Québec et, d'autre part, entre la Colombie-Britannique et la Saskatchewan. Ces écarts peuvent découler d'une différence d'attitude à l'égard de la prescription de médicaments dans ces provinces, du nombre de méde-

Tableau 1-3

Coût des médicaments, honoraires des pharmaciens et nombre de demandes, personnes de 65 ans et plus, certains programmes provinciaux de remboursement des médicaments, 1987

	α	$\bar{q}$	*dc*	*df*	*DRGCAP*
	Proportion	Nombre		En dollars	
Colombie-Britannique	0,895	13,5	12,33	6,06	222,19
Saskatchewan[1]	0,864	18,4	11,73	5,14	268,12
Ontario[2]	0,920	28,6	10,96	5,12	422,82
Québec	0,861	28,5	9,90	4,33	349,38

α = proportion de la population admissible pour laquelle au moins une demande a été présentée;
$\bar{q}$ = nombre moyen de demandes par bénéficiaire;
dc = coût des médicaments par demande, y compris toute participation aux frais, le cas échéant;
df = honoraires de pharmaciens par demande, y compris toute participation aux frais, le cas échéant;
DRGCAP = dépenses par tête afférentes aux médicaments et aux honoraires des pharmaciens, pour tous les bénéficiaires admissibles de 65 ans et plus.
1 Exercice se terminant le 31 mars 1987.
2 Exercice se terminant le 31 mars 1988.
Source Bureau de surveillance des produits pharmaceutiques, Santé et Bien-être social Canada; *Saskatchewan Health Prescription Drug Plan* (programme des médicaments d'ordonnance de la Saskatchewan) [1987], tableau X, p. 23.

cins exerçant dans une province donnée, de la santé de la population, du climat, du fait que, contrairement à l'Ontario et au Québec, la Colombie-Britannique et la Saskatchewan font des vérifications portant sur l'utilisation des médicaments, ainsi que de la gamme d'avantages offerts par les divers programmes de médicaments provinciaux.

Les écarts au niveau du coût des médicaments sont moins marqués. Le coût plus élevé en Colombie-Britannique est peut-être attribuable à la plus longue période visée par chaque demande, qui porte alors sur une plus grande quantité de médicaments et est ainsi plus coûteuse. Enfin, les honoraires varient de façon considérable. Le Québec semble réussir à contenir ces frais, et les honoraires observés en Colombie-Britannique peuvent être trompeurs étant donné que chaque ordonnance vise une période de traitement plus longue.

Le principal facteur qui semble expliquer les écarts interprovinciaux dans les dépenses au titre des médicaments est le nombre de demandes de remboursement, à tout le moins entre les deux provinces ayant les dépenses les plus élevées et les deux provinces ayant les dépenses les moins élevées. Cependant, les comparaisons interprovinciales globales, comme celles présentées au tableau 1-3, semblent soulever autant de questions qu'elles peuvent en résoudre, même lorsqu'elles sont uniformisées en fonction de l'âge. Plusieurs des questions qu'elles soulèvent ne sauraient être résolues sans une étude au niveau le plus détaillé, ce que la présente étude tente de faire.

2 Problèmes, causes, solutions et choix

En Ontario, les objectifs du régime public de remboursement des médicaments, le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario (RMGO), et les problèmes qu'il éprouve constituent un microcosme pour ceux qui s'intéressent au domaine des soins de santé en général. Dans les années 70, l'intervention de l'État visait à procurer des médicaments à certains groupes en vue d'alléger le fardeau financier que représente la pharmacothérapie (Ontario, ministère de la Santé [1988*e*]). Dans les années 80, toutefois, le gouvernement a commencé à se préoccuper du coût global croissant de ce programme, ainsi que de la qualité des pratiques de prescription. Dans ce chapitre, nous traçons un tableau du contexte, de l'ampleur et des causes de la croissance des coûts et nous présentons des solutions possibles. Ces dernières sont nombreuses et c'est pourquoi des critères ont été définis afin de guider le choix.

Les aspects du problème

Depuis 1974-1976, le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario a assumé le coût des médicaments d'ordonnance et de certains produits offerts en vente libre pour les personnes âgées, les bénéficiaires de l'aide sociale et certains groupes restreints. Ces coûts ont connu une hausse importante, passant de 44 millions de dollars en 1975-1976 à 916 millions de dollars en 1990-1991 (Ontario, ministère du Trésor et de l'Économie [1991], p. 12). Non seulement les dépenses du RMGO sont-elles très élevées en chiffres absolus, mais elles croissent à un rythme plus rapide que la plupart des autres régimes de santé ontariens. Ainsi, la part des dépenses de santé provinciales attribuables au RMGO de remboursement des médicaments est passée de 2,7 à 4,9 % entre 1981 et 1991 (Ontario, ministère du Trésor et de l'Économie [1991], p. 4).

Dans l'avenir, une diminution des dépenses consacrées aux médicaments semble improbable, tant pour ce qui est des dépenses globales que de celles faites dans le cadre du RMGO. Du côté de la demande, le nombre des plus importants consommateurs de médicaments, soit les personnes âgées de plus de 65 ans, devrait augmenter rapidement entre 1986 et 1996, leur proportion passant de 10,9 à 13,2 % de la population de la province (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 17). Du côté de l'offre, le coût élevé des nouveaux médicaments soulève une certaine inquiétude, en particulier depuis l'imposition, en 1987, d'un délai de sept à dix ans avant l'émission d'une licence d'exploitation de brevet obligatoire (Gorecki [1987*b*]), (Shulman et Richard [1988]), et la nature de plus en plus oligopolistique de l'industrie pharmaceutique[1]. Bien entendu, le cours des événements pourrait être modifié par le Conseil fédéral d'examen du prix des médicaments brevetés, créé en 1987 pour veiller à ce que les prix des médicaments brevetés ne deviennent pas excessifs (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés [1989 et 1991]), (Shulman et Richard [1988]).

De plus, la part des dépenses ontariennes dans les domaines de la santé et de l'enseignement postsecondaire qui est assumée par le gouvernement fédéral a reculé de plus de 15 % durant la dernière décennie, passant d'environ deux points au-dessus de 50 % en 1979-1980, à environ un point au-dessous de 35 % en 1990-1991 (Nixon [1990], p. 11). Autrement dit, en 1990-1991, l'Ontario a défrayé 65 cents, plutôt que 50 cents, de chaque dollar consacré à la santé et à l'enseignement supérieur. La province a donc intérêt plus que jamais à gérer prudemment son RMGO.

La hausse des coûts du RMGO n'est pas la seule source d'inquiétude. En effet, on se préoccupe aussi beaucoup de la possibilité que la consommation de médicaments soit trop élevée parce que les médicaments prescrits sont inappropriés et inefficaces, et que les patients puissent absorber des mélanges dangereux. Néanmoins, ces préoccupations mises à part, il faut tout de même reconnaître que les médicaments jouent un rôle important dans le prolongement et l'amélioration de la qualité de la vie (Brown et Luce [1990]), (Brown *et al.* [1991]).

Les questions relatives aux coûts et aux avantages sont, évidemment, liées; de fait, elles sont probablement complémentaires. Ainsi, si les Ontariens consomment trop de médicaments ou des médicaments trop dispendieux, ou les deux, des mesures appropriées devraient entraîner une baisse de la demande de médicaments. Pour y parvenir, les stimulants et autres mesures qui seront adoptés au niveau des coûts et des avantages devront se renforcer mutuellement, plutôt que de s'annuler les uns les autres ou de viser des objectifs incompatibles.

Les causes

Une foule de facteurs expliquent la montée des dépenses faites dans le cadre du RMGO. Dans la présente section, nous examinons la taille de la population admissible, la proportion qui utilise le programme, le coût des médicaments, les honoraires des pharmaciens, ainsi que le nombre de demandes par bénéficiaire pour la période allant de 1979-1980 à 1988-1989. Cette période a été retenue parce qu'aucun nouveau groupe n'est venu s'ajouter aux groupes admissibles durant ces années. Par contre, des modifications sont peut-être survenues dans la composition de ces groupes, les bénéficiaires de l'aide sociale étant plus nombreux en périodes difficiles et moins nombreux en périodes prospères.

Les dépenses globales

Les dépenses globales en vertu du RMGO peuvent s'exprimer comme suit :

$$TE = q \cdot p \qquad (2.1)$$

où

TE = dépenses globales;

q = quantité, mesurée par le nombre total de demandes;

p = prix, mesuré par le coût moyen par demande.

Par ailleurs, p peut être décomposé en deux éléments, les honoraires des pharmaciens et le coût des médicaments. Par substitution dans l'équation 2.1, on obtient

$$TE = q \cdot (dc + df) \qquad (2.2)$$

où

dc = coût des médicaments par demande;

df = honoraires du pharmacien par demande.

Par conséquent, les dépenses globales augmentent lorsque l'un ou l'autre des trois arguments de l'équation 2.2 augmente.

Au tableau 2-1, les éléments de l'équation 2.2 sont présentés pour la période 1979-1980 à 1987-1988. Les données figurent sous forme d'indices, l'année 1979-1980 étant fixée à 100 pour chacun des trois éléments de l'équation 2.2. Comme le coût des médicaments et les honoraires des pharmaciens sont exprimés en dollars courants, l'Indice des prix à la consommation (IPC) est également reproduit. La hausse réelle ou corrigée de l'inflation dans le coût des médicaments et des honoraires a été calculée en rajustant les prix courants à l'aide de l'IPC. C'est le prix ainsi obtenu qui

Tableau 2-1

Ventilation des dépenses visées par les demandes soumises au RMGO, 1979-1980 à 1987-1988[1]

	Quantité (nombre total de demandes)[2]	Coût des médicaments (par demande)[3]	Honoraires du pharmacien (par demande)[4]	Indice des prix à la consommation
1979-1980	100,0	100,0	100,0	100,0
1980-1981	108,9	121,1	106,3	110,9
1981-1982	116,5	142,1	121,9	124,6
1982-1983	129,1	173,7	134,4	136,7
1983-1984	139,9	192,1	143,8	143,9
1984-1985	151,3	202,6	156,3	149,6
1985-1986	163,9	223,7	156,3	155,8
1986-1987	179,1	242,1	165,6	162,2
1987-1988[5]	193,7	265,8	184,4	169,2

1 Comprend seulement les demandes présentées au RMGO qui comportaient des honoraires de préparation d'ordonnances, qui représentaient environ 90 % de toutes les dépenses du RMGO en 1986-1987. Le reste des dépenses, soit 10 %, est consacré aux médicaments offerts en vente libre, aux vaccins contre la grippe et à l'oxygène.
2 En 1979-1980, la quantité, mesurée selon le nombre de demandes, était de 15,8 millions.
3 En 1979-1980, le coût des médicaments, par demande, était de 3,83 $ en dollars courants.
4 En 1979-1980, les honoraires des pharmaciens, par demande, étaient de 3,15 $ en dollars courants.
5 Estimation.
Source Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], annexe 3.

doit être comparé avec la quantité afin d'évaluer les changements survenus dans *q*, *dc* et *df* dans l'équation 2.2.

Au cours de la période 1979-1980 à 1987-1988, l'élément qui a crû le plus rapidement a été le nombre de demandes, ou la quantité, qui a presque doublé. Une demande correspond à une facture distincte adressée au RMGO par un pharmacien, pour la fourniture d'un médicament à un malade ou à un consommateur. Elle comprend donc des honoraires et le coût du médicament. Le nombre de demandes ne correspond pas nécessairement au nombre d'ordonnances. En fait, il devrait être plus élevé, car depuis l'entrée en vigueur du RMGO, les pharmaciens ont presque toujours été autorisés à soumettre une demande distincte pour chaque approvisionnement d'un mois d'un médicament donné. Ainsi, une ordonnance visant une période de trois mois a pu donner lieu à trois demandes mensuelles distinctes. Par conséquent, en termes réels, le principal facteur qui est intervenu dans la hausse des dépenses globales du RMGO a été le nombre de demandes, soit la quantité.

Le deuxième élément ayant crû le plus rapidement a été le coût des médicaments, qui a augmenté de près de la moitié en chiffres absolus. Certains affirment que cette hausse s'explique notamment par le prix beaucoup plus élevé des nouveaux médicaments à leur lancement sur le marché[2]. Comme l'a indiqué un groupe[3] :

> Pour ne mentionner que quelques exemples, le médicament AZT, utilisé dans le traitement du SIDA coûte environ 1 000 $ par mois par patient; Tegison, 72 $ pour 36 comprimés; Corderone (sic), 150 $ pour 100 comprimés et Pepcid, 137 $ pour 100 comprimés. Avant ces récents développements au Canada, il n'était jamais arrivé qu'un médicament d'ordonnance soit lancé à un prix supérieur à 1 $ le comprimé (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [1988], p. 4).

Bien que le prix par capsule ou comprimé ne soit peut-être pas le point de comparaison le plus approprié, Sutton [1988], dans une étude beaucoup plus approfondie effectuée pour la Nouvelle-Zélande, a constaté que les prix de lancement étaient considérablement plus élevés que le coût moyen de l'ensemble des médicaments.

Certains faits étayent indirectement cette conclusion dans le cas de l'Ontario. Le prix moyen par demande soumise au régime dans le cas des médicaments de source unique, qui comptent une forte proportion de médicaments récents, a augmenté de 6,33 $ en 1979-1980 à 18,85 $ en 1987-1988. Le coût correspondant pour les produits génériques (qui comptent une forte proportion de médicaments plus anciens) est passé de 3,32 $ à 5,10 $[4]. Donc, le coût des médicaments génériques a diminué en chiffres absolus, tandis que le coût des médicaments de source unique a augmenté de 76 % en chiffres absolus. Bien entendu, si les avantages sont proportionnels à la hausse de prix, il n'y a pas lieu nécessairement de déplorer cette évolution.

Contrairement aux prix et à la quantité de médicaments livrés sur ordonnance, les honoraires des pharmaciens ont enregistré une légère hausse en termes réels. Pendant plusieurs années, les honoraires n'ont pas augmenté aussi vite que l'inflation. Mais cela pourrait toutefois sous-estimer les changements survenus au niveau des honoraires. Dans le cas des médicaments génériques à grand volume, le pharmacien recevait souvent du gouvernement un remboursement plus élevé que le prix réel qu'il avait payé. Cet écart de prix revenait au pharmacien. Si la différence pouvait être soustraite du prix du médicament et ajoutée aux honoraires, la hausse des honoraires serait plus élevée. Malheureusement, il n'existe pas de données exactes qui permettent de corriger les honoraires des pharmaciens pour la période allant de 1979-1980 à 1987-1988. Comme nous le verrons dans les chapitres 3 et 5, cet écart de prix a été important.

La quantité

Puisque la quantité a été l'élément le plus important dans la hausse des dépenses du RMGO, une analyse plus approfondie des causes de l'accroissement de la quantité a été faite. Dans l'équation 2.2, la quantité peut être ventilée comme suit :

$$q = \alpha \cdot Z\,\bar{q} \qquad (2.3)$$

où

α = la proportion de la population admissible au régime pour laquelle au moins une demande a été soumise;

Z = la taille de la population admissible;

$\bar{q}$ = le nombre moyen de demandes par bénéficiaire;

α variant entre 0 et 1. Ainsi, q peut augmenter soit parce que a) plus de personnes admissibles au régime s'en prévalent, que b) la population admissible s'accroît ou que c) la demande augmente au sein des bénéficiaires.

Le RMGO répartit les personnes admissibles entre divers types de programmes en fonction d'un certain nombre de facteurs, y compris les critères servant à sélectionner le groupe (p. ex., l'âge, le niveau de revenu), la durée des

prestations et le lieu d'approvisionnement (p. ex., pharmacie, établissement de santé). Pour certains types de programmes, il existe des données fiables sur les bénéficiaires et la population admissible (p. ex., les personnes âgées). Pour d'autres, il y a des données uniquement sur les bénéficiaires et non sur la population admissible (p. ex., les bénéficiaires de prestations familiales)[5]; pour d'autres encore, les bénéficiaires et la population admissible semblent être les mêmes[6]. De plus, une même personne peut être admissible à plus d'un programme, comme c'est le cas d'une

Tableau 2-2

Répartition de la population admissible et des bénéficiaires du RMGO par type de programme, 1981-1982 à 1988-1989[1]

	Nombre de personnes admissibles par type de programme					
	Plus de 65 ans	Prestations familiales	Aide sociale	Soins à domicile	Autres (en maisons de santé)	Ensemble des programmes
1981-1982						
Z[2]	864 550	223 580	162 364	11 155	15 991	1 277 640
α[3]	0,88	0,81	1,00	1,00	1,00	0,89
$\bar{q}$[4]	..	..	..	..	..	18,8
1982-1983						
Z	891 274	231 833	173 891	11 947	17 126	1 326 071
α	0,92	0,83	1,00	1,00	1,00	0,91
$\bar{q}$	..	..	..	..	..	19,3
1983-1984						
Z	915 345	250 345	223 666	13 586	14 743	1 417 685
α	0,89	0,89	1,00	1,00	1,00	0,91
$\bar{q}$	..	..	..	..	..	19,5
1984-1985						
Z	983 717	272 448	224 172	16 728	14 276	1 511 341
α	0,85	0,83	1,00	1,00	1,00	0,87
$\bar{q}$	..	..	..	..	..	20,7
1985-1986						
Z	1 004 849	292 842	186 340	18 284	14 197	1 516 512
α	0,87	0,85	1,00	1,00	1,00	0,88
$\bar{q}$	..	..	..	..	..	22,4
1986-1987						
Z	992 700	304 644	190 036	19 826	13 920	1 521 126
α	0,93	0,84	1,00	1,00	1,00	0,92
$\bar{q}$	..	..	..	..	..	24,0
1987-1988						
Z	1 030 000	324 367	194 345	21 670	13 851	1 584 233
α	0,94	1,00	1,00	1,00	1,00	0,96
$\bar{q}$	..	..	..	..	..	22,5
1988-1989						
Z	1 064 100	353 660	194 360	23 690	13 800	1 649 610
α	0,94	1,00	1,00	1,00	1,00	0,96
$\bar{q}$	..	..	..	..	..	22,9

1 Ce tableau porte sur toutes les demandes, tant pour des ordonnances que pour des médicaments offerts en vente libre.
2 Z = Taille de la population admissible.
3 α = Part de la population admissible pour laquelle au moins une demande a été présentée.
4 $\bar{q}$ = Nombre moyen de demandes par bénéficiaire.
Source Ontario, ministère de la Santé, « Managing by results, results abstracts ».

personne de plus de 65 ans recevant des soins dans un établissement de santé. Par conséquent, il pourrait y avoir un certain double comptage dans le total de la population admissible à tous les types de programmes. Ces mises en garde étant faites, examinons maintenant les déterminants de q.

Au tableau 2-2, nous présentons, dans la dernière colonne, chacun des arguments de l'équation 2.3 pour l'ensemble des programmes du RMGO. Le tableau laisse voir une progression graduelle de $\propto$, Z et $\overline{q}$, plus marquée dans le cas de Z et $\overline{q}$. De 1981-1982 à 1988-1989, la population admissible a augmenté de 29 %, mais la population des bénéficiaires a progressé encore plus rapidement, $\propto$ passant de 0,89 à 0,96. Du point de vue de la croissance future des dépenses, avec $\propto$ si près de l'unité, la hausse du nombre de demandes de remboursement découlera de l'augmentation de la population admissible, de sa composition et du nombre de demandes par bénéficiaire.

Le tableau 2-2 renferme aussi une ventilation de $\propto$ et Z, mais pas de $\overline{q}$, par type de programme. Les personnes âgées forment, de loin, le groupe le plus important, avec 64,5 % de la population admissible au RMGO en 1988-1989. En 1987-1988, ce groupe comptait pour environ 80 % des dépenses totales de médicaments défrayées dans le cadre du RMGO[7]. L'élément $\propto$ a augmenté pour ce groupe, passant de 0,88 à 0,94 durant la période 1981-1982 à 1988-1989, mais Z s'est accru de près du quart. L'augmentation de $\propto$ peut s'expliquer en partie par l'évolution démographique que connaît l'Ontario, l'âge moyen des personnes de plus de 65 ans étant en hausse (tableau 2-3), et le nombre d'ordonnances augmente avec l'âge comme l'indiquent nettement le tableau 2-4 pour la Saskatchewan et la figure 2-4 pour le Québec (malheureusement, ces données n'étaient pas directement disponibles dans le cas de l'Ontario)[8]. Compte tenu de ce qui précède, il est probable que les dépenses du RMGO connaîtront une forte hausse au cours des 10 à 20 prochaines années dans le cadre des politiques actuelles.

L'intensité des soins

Quoiqu'il soit un facteur important, le vieillissement de la population ontarienne n'est pas le seul déterminant de la hausse des dépenses du RMGO. Certaines études évoquent d'autres facteurs, comme la technologie, qui sont tout aussi importants sinon plus. R. G. Evans, par exemple, fait valoir ce qui suit :

> *Ce* qui survient, est que les modèles de soins pour les personnes âgées évoluent au gré des changements dans la technologie, la main-d'œuvre et les autres ressources du système des soins de santé. Les taux spécifiques d'utilisation âge-sexe grimpent plus rapidement pour les personnes âgées que pour le reste de la population. Le « problème des coûts » n'est pas une conséquence du plus grand nombre de personnes âgées, bien que ces dernières soient effectivement plus nombreuses, mais de la réaction plus intensive du système des soins de santé à ce qu'il définit comme étant leurs « besoins ». Le problème réside dans le système des soins de santé en soi, et non dans les forces démographiques externes ([1983*a*], p. 2).

Les travaux subséquents de Grenier [1985] abondent dans le même sens.

Dans l'analyse précédente au sujet de q, $\propto$ et $\overline{q}$ n'étaient pas ventilés selon l'âge. L'hypothèse implicite était plutôt que q était en hausse parce que la population ontarienne vieillissait, car tant $\propto$ que $\overline{q}$ augmentent avec l'âge. Cette opinion est largement répandue. Par exemple, 87,1 % des

Tableau 2-3

Structure d'âge de la population, Ontario, 1986 et 1996 (projection)

	Groupes d'âge					Tous les âges
	0 à 19 ans	20 à 64 ans	65 à 74 ans	75 à 84 ans	85 ans et plus	
			En milliers			
1986	2 559	5 550	603	303	87	9 102
1996	2 569	6 076	765	416	137	9 963
			En pourcentage			
Variation	0,4	9,5	26,9	37,3	57,5	9,5

Source : Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 17.

Tableau 2-4

Consommation de médicaments d'ordonnance selon l'âge, Saskatchewan, 1986-1987

				Nombre d'ordonnances	
	Z[1] (1)	α[2] [(3)/(1)] (2)	αZ (3)	q[3] (4)	$\bar{q}$[4] [(4)/(3)] (5)
Groupes d'âge					
0 à 4 ans	79 644	0,86	68 523	270 795	3,95
5 à 14 ans	149 450	0,63	93 648	289 179	3,09
15 à 24 ans	165 940	0,72	118 753	552 832	4,66
25 à 34 ans	172 738	0,71	122 232	633 118	5,18
35 à 44 ans	117 045	0,68	79 963	499 179	6,24
45 à 54 ans	87 872	0,71	62 379	575 021	9,22
55 à 64 ans	89 213	0,76	67 502	858 462	12,72
65 à 74 ans	75 105	0,82	61 719	1 023 109	16,58
75 à 84 ans	40 420	0,91	36 673	741 290	20,21
85 ans et plus	12 485	0,97	12 171	271 972	22,35
Total	989 912	0,73	723 563	5 714 957	7,90

1 Z = Taille de la population admissible.
2 α = Proportion de la population admissible pour laquelle au moins une demande a été présentée (les personnes sont assignées à un groupe d'âge selon l'âge qu'elles avaient lorsque leur plus récente ordonnance a été remplie).
3 q = Nombre total de demandes.
4 $\bar{q}$ = Nombre moyens de demandes par bénéficiaire.
Source *Saskatchewan Health Prescription Drug Plan* [1987], tableau III, p. 19.

médecins de l'Ontario ont indiqué que le vieillissement de la population constituait un facteur très important dans la hausse des dépenses au chapitre des médicaments (Williams et Cockerill [1989], p. 50). Cependant, des affirmations comme celle de Evans ci-dessus laissent entrevoir la possibilité que α et $\bar{q}$ augmentent pour tous les groupes d'âge, mais en particulier pour les personnes âgées. Donc, la plus grande intensité de soins peut non seulement se répercuter sur les dépenses de santé globales, mais également sur les dépenses afférentes au RMGO.

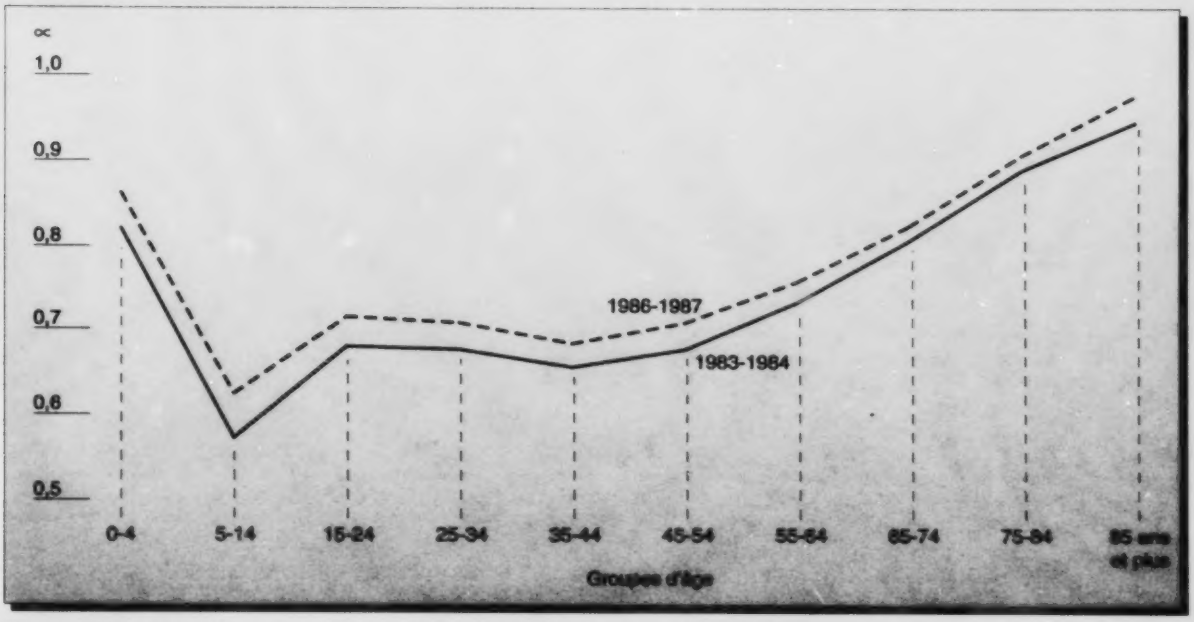
Malheureusement, il ne semble pas exister de données directement disponibles sur la consommation de médicaments par groupe d'âge pour l'Ontario ou dans le cadre du RMGO. Nous avons donc examiné les programmes de médicaments du Québec et de la Saskatchewan afin de déterminer si les soins pharmaceutiques se sont intensifiés. Le régime de médicaments provincial du Québec est semblable à celui de l'Ontario par sa taille, sa portée et sa structure, tandis que le régime de la Saskatchewan se distingue des deux premiers par son caractère universel et sa taille beaucoup plus modeste. En dépit de ces différences, tant le régime du Québec que celui de la Saskatchewan montrent une progression des éléments α et $\bar{q}$, en maintenant l'âge constant, au fil des ans.

Considérant la période 1983-1984 à 1986-1987, les éléments α et $\bar{q}$ ont été estimés par groupe d'âge pour la Saskatchewan (figures 2-1 et 2-2). Cette période a été choisie parce qu'elle permettait une ventilation détaillée des groupes de personnes de plus de 65 ans[9] et que le régime ne semblait pas avoir subi de modifications majeures, comme un changement des critères d'admissibilité. Bien que la période étudiée ne soit que de trois ans, on peut constater une hausse des éléments α et $\bar{q}$ pour tous les groupes d'âge et non pas seulement pour les personnes de plus de 65 ans. La hausse moyenne du nombre de demandes par usager, c'est-à-dire, $\bar{q}$ a été de 9 %. Tous les groupes d'âge au-dessus de 65 ans enregistraient des hausses supérieures à la moyenne, soit entre 11 et 13 %. En réalité, ces trois groupes ont affiché les plus fortes augmentations parmi tous les groupes d'âge[10].

Au Québec, α et $\bar{q}$ pour les personnes de plus de 65 ans en 1983 et en 1989 ont augmenté, en maintenant l'âge constant (figure 2-3). Quoique l'accroissement de α soit d'environ 3,6 points de pourcentage ou moins, le nombre d'ordonnances par bénéficiaire a augmenté de 22,3 % en six ans pour les personnes âgées de 65 à 69 ans, mais de 45,3 % pour les personnes de plus de 75 ans (figure 2-4). Cela semble donc confirmer pour les médicaments ce que l'on

Figure 2-1

Pourcentage de la population admissible bénéficiant du régime de médicaments gratuits (∝), par groupe d'âge, Saskatchewan, 1983-1984 et 1986-1987



SOURCE *Saskatchewan Health Prescription Drug Plan* [1984], tableau III, p. 17 et [1987], tableau III, p. 19.

sait déjà au sujet du système des soins de santé en général, à savoir qu'il y a une intensification des soins.

Mise en perspective

Nombre de facteurs ont été proposés pour expliquer la hausse des dépenses faites dans le cadre du RMGO au cours des années 80. Afin d'en apprécier l'importance relative, une méthode d'analyse simple, où l'on neutralise tous les facteurs sauf un, a été utilisée. En substituant l'équation 2.3 dans l'équation 2.2, on obtient :

$$TE = \propto \cdot Z \cdot \overline{q} \cdot (dc + df).$$

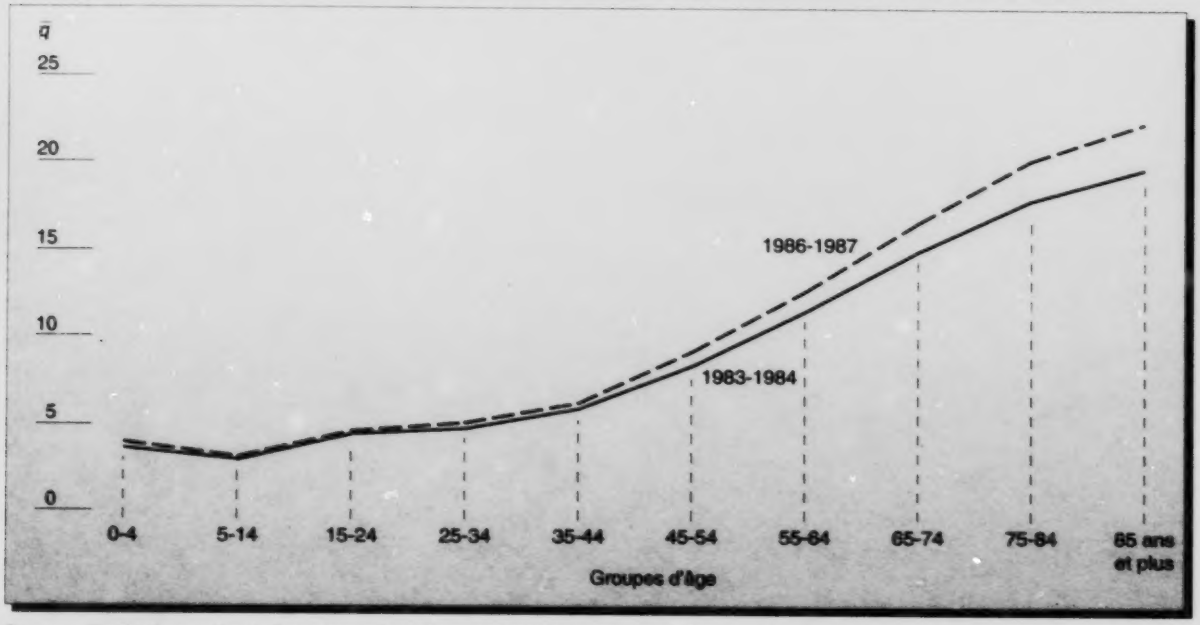
Afin d'évaluer, pour la période allant de 1981-1982 à 1987-1988, l'apport de chacun des arguments à la hausse des dépenses du RMGO, la méthode suivante a été appliquée[11]. *TE* a d'abord été estimé pour 1981-1982; puis chacun des arguments a été porté tour à tour à sa valeur de 1987-1988 et *TE* a été estimé de nouveau; cette nouvelle valeur a ensuite été comparée avec la valeur réelle de *TE* pour 1981-1982 afin de déterminer quelle aurait été l'importance de la hausse des dépenses si seulement ce facteur avait changé entre 1981-1982 et 1987-1988. Tous les montants sont exprimés en dollars de 1981-1982.

L'estimation de l'effet de l'intensification des soins pharmaceutiques a été une tâche un peu plus complexe. Le changement prévu dans ∝ et $\overline{q}$ par suite du vieillissement de la population entre 1981-1982 et 1987-1988 a d'abord été évalué[12]. L'effet sur le RMGO de l'accroissement des soins pharmaceutiques donnés aux bénéficiaires de ce régime est donc l'écart entre *TE* dérivé des valeurs de *Z*, *dc* et *df* pour 1981-1982 et des valeurs de ∝ et $\overline{q}$ pour 1987-1988[13], et *TE* dérivé des valeurs de *Z*, *dc* et *df* pour 1981-1982 et des valeurs prévues de ∝ et $\overline{q}$ pour 1987-1988 en raison du vieillissement de la population[14]. L'écart entre ces deux valeurs serait égal à zéro si, dans un groupe d'âge donné, le nombre de demandes par bénéficiaire était demeuré inchangé; il serait positif si le nombre de demandes avait augmenté et négatif si le nombre de demandes avait décliné.

Les résultats de cet exercice sont présentés à la figure 2-5. La première barre montre la hausse globale réelle des dépenses afférentes au RMGO entre 1981-1982 et 1987-

Figure 2-2

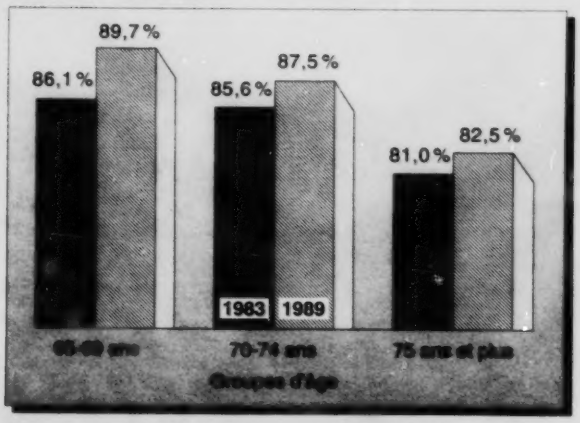
Nombre moyen d'ordonnances par bénéficiaire *(q)*, par groupe d'âge, Saskatchewan, 1983-1984 et 1986-1987



SOURCE *Saskatchewan Health Prescription Drug Plan* [1984], tableau III, p. 17 et [1987], tableau III, p. 19.

Figure 2-3

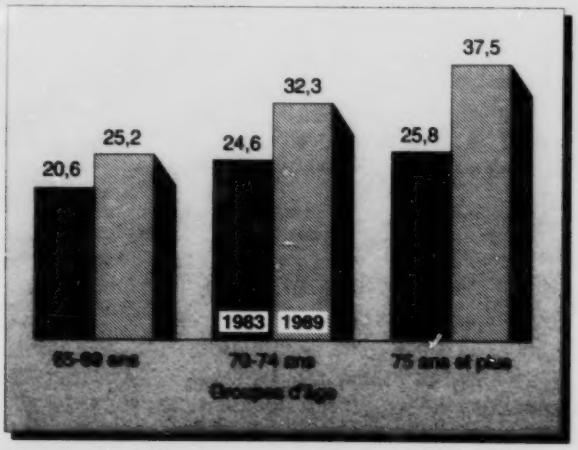
Pourcentage de la population admissible bénéficiant du régime de médicaments gratuits (∝), par groupe d'âge, personnes de 65 ans et plus, Québec, 1983 et 1989



SOURCE Québec, Régie de l'assurance-maladie du Québec [1984], tableau 68, p. 200 et [1990], tableau 68, p. 216.

Figure 2-4

Nombre moyen d'ordonnances par bénéficiaire, selon le groupe d'âge, personnes de 65 ans et plus, Québec, 1983 et 1989



SOURCE Québec, Régie de l'assurance-maladie du Québec [1984], tableau 68, p. 200 et [1990], tableau 68, p. 216.

Figure 2-5

Composantes de la hausse des dépenses du RMGO, 1987-1988 par rapport à 1981-1982

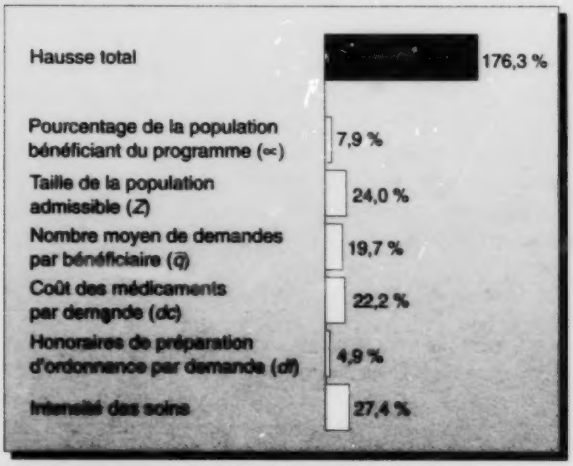


Tableau 2-5

Dépenses faites dans le cadre du RMGO, 1979-1980 à 1987-1988

	Total[1]	Honoraires des pharmaciens	
	En millions de $ courants		En pourcentage
1979-1980	110,3	49,8	45,1
1980-1981	136,6	58,3	42,7
1981-1982	171,0	71,5	41,8
1982-1983	221,3	86,9	39,3
1983-1984	263,5	102,5	38,9
1984-1985	302,2	119,3	39,5
1985-1986	349,7	129,3	37,1
1986-1987	409,6	150,6	36,8
1987-1988[2]	491,3	180,9	36,8

1 Demandes soumises au RMGO qui comportaient des honoraires de préparation d'ordonnances, qui représentaient environ 90 % de toutes les dépenses du RMGO en 1986-1987. Le reste des dépenses, soit 10 %, est imputable aux médicaments offerts en vente libre, aux vaccins contre la grippe et à l'oxygène.

2 Estimation.

Source : Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], annexe 3.

1988. Les cinq barres suivantes montrent comment auraient évolué les dépenses du RMGO si chacun des facteurs ∝, Z, $\overline{q}$, *dc* et *df* avait conservé sa valeur respective de 1987-1988 et que tous les autres étaient demeurés à leur niveau de 1981-1982. La somme des divers éléments est moindre que la hausse réelle, en raison des interactions dont cette méthode ne tient pas compte. La dernière barre retrace l'effet sur les dépenses de l'intensification des soins pharmaceutiques. Ces projections sont fondées sur certaines hypothèses et elles doivent être considérées comme approximatives.

La hausse des dépenses afférentes au RMGO semble être imputable surtout à la croissance de la population admissible, Z, à la montée en flèche du nombre de demandes par bénéficiaire, $\overline{q}$, et à la tendance à la hausse du coût des médicaments par demande, *dc*. Chacun de ces facteurs compte pour entre 20 et 24 % de la hausse des dépenses du RMGO. Dans le cas de *dc*, l'augmentation provient presque entièrement de l'augmentation des médicaments de source unique, puisque le prix des médicaments génériques a effectivement *chuté* en termes réels entre 1981-1982 et 1987-1988. Les augmentations de ∝ et *df* ont été bien moins importantes, comme le montre, dans le cas de ce dernier facteur, la diminution des honoraires de pharmaciens en proportion des dépenses du régime de 41,8 à 36,8 au cours de la période (tableau 2-5).

La dernière barre de la figure 2-5 montre l'effet de l'intensification des services dispensés à la population, laquelle compte pour près de 30 % de l'augmentation des dépenses du RMGO. Même si l'âge moyen de la population a augmenté entre le début et la fin des années 80, ce facteur ne représente qu'un modeste pourcentage des changements observés dans les paramètres clés ∝ et $\overline{q}$. Ainsi, le vieillissement de la population aurait fait augmenter $\overline{q}$ de 18,8 % en 1981-1982 à 18,9 % en 1987-1988 plutôt que le pourcentage observé de 22,5 % ces dernières années. Ce résultat n'est pas tellement surprenant si l'on considère l'évolution relativement peu importante de la structure d'âge des personnes de plus de 65 ans durant cette période[15]. En outre, ce résultat se compare avec celui obtenu pour la Saskatchewan à la suite d'un exercice semblable (Saskatchewan, Comité d'examen du ministre de la Santé [1989], p. 19).

Il existe évidemment de nombreuses raisons qui expliquent l'intensification des services dispensés à la population, mais l'une des causes importantes est sans aucun doute l'accroissement du ratio médecins/population de même que l'augmentation du nombre d'actes par médecin, elle-même provoquée en partie par les tentatives en vue de contrôler la hausse des barèmes d'honoraires (Barer *et al.* [1988], p. 22, tableau 1), (Evans [1988], p. 5). Une autre cause est l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments qui permettent d'éviter des interventions chirurgicales, qui traitent

des maladies jamais traitées auparavant ou qui laissent entrevoir des améliorations considérables par rapport aux médicaments existants.

Il ressort de ces résultats que d'importantes économies peuvent être réalisées au chapitre de l'admissibilité, des facteurs sous-jacents à l'intensification des services offerts aux patients-consommateurs, de la hausse du prix des médicaments de source unique et des honoraires des pharmaciens. Cependant, il faut aussi s'intéresser aux niveaux de service, à moins que l'on ne soit prêt à admettre que les niveaux de 1979-1980 étaient, en quelque sorte, optimaux. Les résultats obtenus indiquent en réalité que la hausse des dépenses du RMGO ne peut pas être imputée nécessairement à des facteurs exogènes tels le vieillissement de la population. Plutôt, il appert que l'une des causes importantes de l'augmentation des dépenses se trouve au sein du système de soins de santé lui-même. Contrôler ou suivre l'évolution de ce facteur serait sans doute plus facile que de tenter de ralentir le vieillissement de la population.

Les solutions

Les dépenses faites dans le cadre du RMGO sont le produit de facteurs jouant tant sur le plan de la demande que de l'offre. Du côté de la demande, ce sont :

- l'état de santé de la population admissible;
- la taille et la structure d'âge de la population admissible;
- la proportion de la population admissible au RMGO qui se prévaut des avantages du programme;
- le fait que les bénéficiaires du RMGO reçoivent des médicaments sans frais;
- le fait que la prescription est le résultat attendu d'une consultation de la part du médecin ou du patient.

Du côté de l'offre, les facteurs comprennent des hausses dans :

- le nombre de médecins;
- l'offre de médicaments;
- le prix des médicaments;
- les honoraires facturés par les pharmaciens au RMGO pour remplir une prescription.

Par conséquent, les dépenses afférentes au RMGO peuvent augmenter pour diverses raisons.

De nombreuses solutions ont été avancées dans le but de réduire les dépenses supportées par le gouvernement provincial au chapitre des médicaments, tant du côté de l'offre que du côté de la demande. Elles se répartissent en trois grands groupes. Le premier groupe de solutions consiste essentiellement à revenir, au moins partiellement, à la situation qui prévalait avant le RMGO, soit en répercutant une partie des coûts sur le secteur privé, c'est-à-dire le patient-consommateur. Parmi ces mesures, il y a notamment les suivantes :

- limiter la population admissible au RMGO;
- restreindre les avantages accordés par le RMGO aux seuls cas où la vie est en danger;
- imposer au patient-consommateur le paiement d'une partie des honoraires ou du coût total de la prescription;
- considérer tous les médicaments payés en vertu du RMGO comme étant des avantages imposables.

De telles mesures ne permettent pas nécessairement de réduire les dépenses globales (publiques et privées) de la société au chapitre des médicaments. En réalité, ces dépenses pourraient même s'accroître si le gouvernement était parvenu à contrôler plus efficacement certains éléments de coût que le secteur privé. En outre, comme la prestation publique permet aux gouvernements d'intégrer plus facilement l'incidence des médicaments au budget global des soins de santé, il se peut qu'une réduction des fonds publics provoque une augmentation du coût global des soins de santé.

Dans le second groupe de solutions, le gouvernement cherche à réduire les coûts de la prestation d'un ensemble donné d'avantages à une population admissible définie. Pour atteindre ce but, on peut :

- promouvoir – en l'imposant – l'utilisation de la marque générique la moins coûteuse;
- ne rembourser que les médicaments pour lesquels une preuve, fondée sur une analyse coût-efficacité ou avantages-coûts, permet de démontrer que les avantages dépassent sensiblement les coûts;
- permettre à des entreprises choisies sur le volet d'importer des médicaments de source unique, coûteux et à grand volume, à partir des États-Unis, du Royaume-Uni ou de la France;

• former les médecins afin de les sensibiliser à des pharmacothérapies moins coûteuses;

• changer la méthode de rémunération des services assurés par les pharmaciens en adoptant un système axé davantage sur les règles du marché ou un système complètement différent, tel que la capitation;

• établir le prix de remboursement des médicaments en vertu du RMGO dans le cadre d'un système de contrats d'offre permanente (COP) plutôt que selon la formule actuelle du meilleur prix disponible (MPD).

Pour que ces solutions fonctionnent, non seulement le gouvernement doit-il proposer un ensemble adéquat de mesures incitatives, mais encore faut-il qu'il accepte que ses interventions puissent réduire les revenus des fabricants de produits pharmaceutiques, des médecins ou des pharmaciens.

Le troisième groupe de mesures touche l'amélioration des thérapies et des pratiques de prescription. Ce sont :

• instaurer des vérifications portant sur l'utilisation des médicaments en vue d'assurer une meilleure pharmacothérapie et des pratiques offrant un meilleur ratio coût-efficacité;

• surveiller et éliminer les abus auxquels donne lieu le RMGO chez les patients-consommateurs;

• axer davantage le rôle du pharmacien sur les services aux patients pour que l'usage des médicaments atteigne un meilleur ratio coût-efficacité.

Les deux premiers groupes de solutions peuvent être considérés, en termes généraux, comme opérant un transfert de coûts du gouvernement vers les patients-consommateurs et les professionnels de la santé. À cet égard, il faut s'attendre à ce que de telles mesures suscitent une vive opposition. Les solutions appartenant au troisième groupe, si elles sont bien appliquées, pourraient éviter de réduire les revenus d'un groupe tout en améliorant la qualité des soins. Cependant, elles comportent l'inconvénient que les organismes professionnels pourraient voir d'un mauvais œil et ne pas accepter cette critique implicite de la réglementation actuelle, conçue pour assurer une pharmacothérapie adéquate.

Plusieurs de ces solutions ont déjà été adoptées dans diverses provinces. Ainsi, toutes les provinces sauf le Québec et l'Ontario ont adopté une forme de participation aux coûts; pour établir le prix des médicaments, la Saskatchewan utilise la méthode du contrat d'offre permanente; cette province et la Colombie-Britannique font également des vérifications de l'utilisation des médicaments. Ces expériences seront passées en revue dans le cadre de l'analyse des possibilités et des choix, présentée dans les chapitres 4 à 7, en vue de définir des solutions appropriées.

La démarche suivie

L'analyse et l'évaluation des solutions au problème de la hausse des dépenses afférentes au RMGO seront faites à la lumière de six grands principes ou notions : l'accès; l'efficience économique; l'administration du programme; l'optimisation des ressources; le rôle approprié du patient-consommateur; le juste équilibre entre les différents rôles du ministère de la Santé de l'Ontario.

L'accès

De ces six principes, l'accès est probablement celui qui est le plus généralement accepté par la société canadienne. L'accès fait partie intégrante de la notion plus large d'équité, et c'est souvent en fonction de l'équité que sont jugées les politiques gouvernementales. Lorsqu'une politique semble inéquitable, injuste, partiale ou qu'elle n'est pas conforme à ce qui est généralement reconnu comme « juste » ou « convenable », il y a alors peu de chances qu'elle conserve longtemps sa légitimité ou ses ressources.

Nombreux sont ceux qui croient qu'une société humanitaire est une société où les personnes qui éprouvent des problèmes de santé n'ont pas à subir de conséquences négatives en raison d'un manque d'accès aux médicaments, et que la société doit prendre soin de ceux qui n'ont pas les moyens financiers de s'occuper d'eux-mêmes. L'accès ou la justice sociale commande que les résidants de l'Ontario qui ne disposent pas de revenus suffisants pour acheter les médicaments dont ils ont besoin, de l'avis d'un médecin qualifié, puissent se les procurer à l'aide des deniers publics.

Assurer l'accès aux soins de santé à tous les résidants de l'Ontario constitue un objectif primordial de la politique de santé du gouvernement. Dans un récent document de travail portant sur l'avenir des soins de santé en Ontario, le ministre de la Santé déclarait :

> Afin de mieux répondre aux besoins, nous devons modifier certaines de nos méthodes de prestation et de financement des soins de santé. L'un des principes fondamentaux du Régime canadien de soins de santé, l'accès raisonnable pour

> tous à des soins de qualité, est intouchable et le restera. Les résidants de l'Ontario doivent recevoir et recevront des soins de santé sans égard à leur capacité de payer (Ontario, ministère de la Santé [1989*b*], p. 1).

De même, l'un des cinq buts du Conseil du Premier ministre sur la stratégie en matière de santé est « de fournir à tous des soins de santé accessibles, abordables et adéquats » (Ontario, Conseil du Premier ministre sur la stratégie en matière de santé [1989]).

L'efficience économique

Les ressources sont limitées et très sollicitées, et c'est pourquoi ces demandes ne peuvent pas être toutes satisfaites en même temps. Aussi est-il important de s'assurer que les ressources soient réparties d'une façon optimale, c'est-à-dire qu'elles ne puissent être réorganisées pour permettre (disons) d'ouvrir un hôpital supplémentaire sans accroître le niveau de production global.

En simplifiant considérablement, on peut faire valoir qu'une affectation optimale des ressources exige, à la marge, que le coût d'une unité supplémentaire de production – d'un bien ou d'un service – soit égal au prix de cette unité. En d'autres mots, que le prix ne dépasse pas le coût. Cela sous-entend que les ressources affectées à la production du bien ou du service sont utilisées au moindre coût possible. Dans le cas du système des soins de santé pris globalement, cela signifie que tous les éléments du système, allant des hôpitaux aux pharmaciens, sont organisés de telle sorte que le niveau recherché de soins de santé est offert au moindre coût. Il faut donc porter une grande attention aux liens qui existent entre les divers éléments du système des soins de santé, afin de s'assurer que chacun est bien informé et tient compte des coûts et avantages qu'il impose aux autres composantes du système.

Pour qu'il y ait affectation efficiente des ressources, à un moment précis aussi bien qu'à long terme, il faut veiller à ce que les ressources puissent passer d'une utilisation à une autre et mettre en place des mécanismes pour faire en sorte que, dans quelque marché que ce soit, les prix et les coûts soient égaux à la marge. En d'autres termes, si une formule de distribution de médicaments ou une taille de pharmacie permet de dispenser plus efficacement un niveau donné de services professionnels, alors cette forme d'organisation doit pouvoir prendre de l'expansion au détriment des autres, en termes relatifs ou en termes absolus. Il est clair qu'une telle redistribution des ressources peut s'effectuer plus rapidement dans certains secteurs du système des soins de santé que dans d'autres.

L'administration du programme

Toute intervention gouvernementale devrait s'appuyer sur des faits qui en démontrent clairement la nécessité. Mais cette condition essentielle n'est pas suffisante en soi. Toute intervention gouvernementale engendre des coûts et la comparaison porte donc sur deux modèles imparfaits, le statu quo et l'intervention gouvernementale (Wolf [1988]). Une condition suffisante est que l'intervention du gouvernement n'entraîne pas de coûts qui dépassent les avantages. Autrement dit, le traitement ne doit pas être plus douloureux que la maladie.

Dans les domaines où le gouvernement intervient, les objectifs de la politique doivent être bien définis et compris, de manière à faciliter l'administration et l'évaluation de la politique. La mise en œuvre doit être réalisée avec une transparence maximale afin que ceux qui sont visés par l'intervention puissent se rendre compte que les règles sont appliquées équitablement; en outre, il faut minimiser les dérogations au programme ou aux objectifs. L'administration de la politique doit être aussi simple et directe que possible. Ainsi, le fait de créer de nombreuses exceptions ou de tenter d'adapter les pratiques administratives pour répondre à diverses circonstances différentes et particulières peut non seulement alourdir l'administration, en réduire l'efficacité et la rendre plus coûteuse, mais cela peut nuire également à la réalisation des principaux objectifs de la politique.

L'optimisation des ressources : le suivi des résultats

L'achat de médicaments par le gouvernement et les services professionnels et de distribution assurés par les pharmaciens en vertu du RMGO devraient contribuer à améliorer la santé et la qualité de vie de la population admissible. Autrement dit, pour chaque dollar des fonds publics (ou privés) dépensés en médicaments et en services pharmaceutiques, on devrait obtenir des avantages d'une valeur égale à au moins un dollar[16]. Il n'est ni facile ni simple de vérifier si de tels rapports existent. Le ministère de la Santé de l'Ontario s'est intéressé récemment à cette question. Voici l'orientation prise par le ministère à cet égard :

- Améliorer et communiquer les connaissances acquises sur les résultats et la validation des traitements, afin de faire un meilleur usage des ressources et d'assurer une bonne qualité des soins.

- Encourager tous les professionnels de la santé à jouer un rôle actif dans l'analyse des résultats et à appliquer des méthodes d'évaluation technique pour analyser le nouveau matériel, les nouveaux médicaments et les nouveaux

traitements médicaux (Ontario, ministère de la Santé [1989*b*], p. 26).

Il faudrait donc favoriser des solutions qui permettent d'obtenir une meilleure appréciation ou spécification des services achetés ainsi qu'un meilleur suivi des résultats.

Le rôle du patient-consommateur

Dans l'évaluation des dimensions pratiques des diverses solutions visant à endiguer la croissance des dépenses faites dans le cadre du RMGO, le rôle du patient-consommateur est un élément important à considérer[17]. Sur un marché qui fonctionne bien, le consommateur est en mesure de juger des avantages relatifs de différentes marques de dentifrices et d'automobiles ou de la qualité des services offerts par un magasin à escompte comparativement à un détaillant offrant un service complet. Les vendeurs communiquent les avantages de leurs produits et services en faisant appel à une gamme de médias et de méthodes.

Dans le cas des soins de santé, il est généralement admis que le consommateur ne possède ni les connaissances ni les compétences requises pour agir de cette façon. Le médecin intervient donc et prend des décisions pour le patient-consommateur en ce qui a trait aux diagnostics, aux traitements et parfois aux marques de médicaments. Le patient-consommateur apporte ensuite l'ordonnance au pharmacien. Bien entendu, cela n'interdit pas au patient-consommateur de discuter de pharmacothérapie et peut-être de prix avec son médecin et son pharmacien.

Certaines solutions au problème du coût des soins de santé, telles que des frais modérateurs minimes pour chaque visite chez le médecin, supposent que le patient-consommateur est en mesure de juger de l'opportunité d'une consultation médicale et qu'il a les compétences nécessaires pour faire la distinction entre les visites « essentielles » et « non essentielles ». Néanmoins, même si l'on admet généralement que de tels tickets modérateurs ne reposent pas sur une justification solide, les opinions sont beaucoup plus partagées quant à savoir si le patient-consommateur a la capacité d'évaluer les différents services pharmaceutiques offerts et de choisir celui qui convient le mieux. Si, par exemple, le patient-consommateur ne fait pas appel au pharmacien pour obtenir des renseignements concernant la pharmacothérapie, alors le rôle du pharmacien se résume essentiellement à la distribution de médicaments. Dans d'autres cas, à la fois les services professionnels et les services de distribution seront requis. Dans le cas présent, au moins, le bénéficiaire du RMGO pourrait agir comme un consommateur plutôt que comme un patient. Voilà pourquoi l'un des critères importants, dans l'évaluation des différentes solutions, est de s'assurer que l'on attribue au patient-consommateur un rôle approprié.

Le rôle du ministère de la Santé

En Ontario, le marché au détail des médicaments a été façonné par les interventions gouvernementales qui se sont succédées depuis la fin des années 60 et le début des années 70. En établissant certaines règles applicables à l'ensemble du marché portant, entre autres, sur l'interchangeabilité, l'utilisation du formulaire et la communication aux patients-consommateurs de renseignements relatifs au coût des médicaments et des honoraires de préparation des ordonnances, le gouvernement est intervenu directement pour influencer le coût des médicaments et des honoraires. La décision prise au milieu des années 70 d'instituer le RMGO a amené le gouvernement à exercer une influence directe sur la tranche du marché qui relève du RMGO, qui était de 40 à 45 % au milieu des années 80. Cette intervention directe a également eu des répercussions indirectes sur le reste du marché de détail des médicaments en Ontario.

Toute analyse de la performance du marché de détail des médicaments en Ontario doit tenir compte de l'effet des changements survenus dans les secteurs public et privé[18]. Si, par exemple, le gouvernement réussit à comprimer ses dépenses mais qu'il se produit dans le secteur privé une hausse proportionnellement plus grande des dépenses, il n'est alors pas certain qu'il en résulte un gain pour la société dans son ensemble. En effet, la société peut y perdre si les dépenses totales en soins de santé augmentent et que le seul changement observé est un déplacement de la répartition des coûts entre les secteurs public et privé.

3 Intervention du gouvernement sur le marché ontarien des médicaments : origines, évolution et raison d'être

Au cours des 20 ou 25 dernières années, les gouvernements provinciaux au Canada sont largement intervenus sur le marché de détail des médicaments. On peut faire valoir qu'ils ont ainsi contribué à façonner la structure et le rendement actuels de ce secteur. Cette intervention s'est faite à deux niveaux : premièrement, par l'établissement de règles qui régissent l'interaction des forces du marché dans les secteurs public et privé, et deuxièmement, par l'instauration de programmes de médicaments financés à même les fonds publics. Les moyens mis en œuvre par les provinces pour intervenir sur le marché diffèrent à maints égards. Néanmoins, leurs objectifs et les instruments qu'elles ont utilisés se ressemblent singulièrement.

En décrivant le rôle du gouvernement sur le marché de détail des médicaments en Ontario, nous examinerons plusieurs rapports qui ont débouché sur l'adoption, en 1986, de deux lois importantes : la *Loi sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et la *Loi sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*. Dans les quatre chapitres qui suivent, nous évaluons les répercussions qu'ont eues ces lois en vue de solutionner certains des problèmes de longue date liés à l'intervention gouvernementale.

PARCOST et la sélection des produits, 1969-1974

Dans les années 60, on se préoccupait du fait que les prix des médicaments étaient trop élevés et que les marques moins coûteuses ne pouvaient pénétrer le marché en raison des doutes qui pesaient sur leur qualité et leur sécurité. Cette situation a amené le gouvernement fédéral et les provinces à prendre un certain nombre d'initiatives.

Les initiatives fédérales

Le gouvernement fédéral a adopté une stratégie à deux volets. Premièrement, en 1969, il a modifié la *Loi sur les brevets* afin de permettre l'octroi de licences obligatoires visant la fabrication ou l'importation de médicaments qui étaient encore protégés par des brevets. Cette initiative a grandement facilité le lancement sur le marché et la distribution de marques moins coûteuses, surtout pour les médicaments à grand volume. Deuxièmement, afin de dissiper les doutes qui pesaient sur la qualité de ces marques, qui étaient souvent distribuées par de petites entreprises canadiennes, le gouvernement fédéral a inauguré, en 1971, le Programme d'assurance de la qualité des médicaments, dont l'objectif était de diffuser les renseignements nécessaires auprès des professionnels de la santé[1]. Toutefois, la vocation de ce programme s'est rapidement transformée pour fournir des renseignements directement aux gouvernements provinciaux afin de les aider dans le processus de choix des médicaments pour leurs programmes de remboursement et d'achat (Canada, Santé et Bien-être social [1977], p. 8). C'est la fonction qu'il remplit encore aujourd'hui.

Les initiatives des pharmaciens

Dans les années 60, les pharmaciens sont devenus de plus en plus mécontents de la méthode de rémunération de leurs services professionnels et de préparation des médicaments, qui était fondée sur un facteur de majoration par rapport aux coûts des médicaments (Commission des services pharmaceutiques [1971], p. 252). De plus en plus, leur préférence allait vers des honoraires fixes non liés au prix des médicaments, formule encore en vigueur aujourd'hui pour les produits offerts en vente libre. Le changement est survenu dans les années 60, suite à l'effet conjugué de plusieurs facteurs. Selon Carruthers *et al.*, cette modification a été apportée pour satisfaire les pharmaciens qui préféraient être rémunérés sur la base d'honoraires professionnels, de la même façon que les médecins ([1987], p. 136). Mais cette réforme était aussi appuyée par ceux qui préconisaient des médicaments moins coûteux, puisque l'établissement d'honoraires supprimait la tentation de dispenser des marques plus chères (voir notamment Canada, Comité spécial de la Chambre des communes chargé d'étudier les coûts et les prix des médicaments [1967], p. 35).

Les initiatives provinciales

Un certain nombre de gouvernements provinciaux ont pris des mesures complémentaires (Gorecki [1981]). L'Ontario fut parmi les premières, en 1970, avec le lancement de PARCOST, un programme d'ordonnances à coûts

raisonnables[2]. L'*Index comparatif des médicaments* (ICM), une publication semestrielle donnant les prix des différentes marques de médicaments, par forme posologique et par concentration, constituait un élément important du programme PARCOST. Seul les médicaments dont la qualité était jugée acceptable par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques (CAMT), un organisme indépendant constitué de professionnels de la santé, figuraient à l'ICM, qui était distribué aux médecins et aux pharmaciens pour les encourager à prescrire et à dispenser des marques moins coûteuses. Cependant, le fait que deux marques du même médicament figuraient à l'ICM ne garantissait pas pour autant qu'elles constituaient des produits pharmaceutiques interchangeables, c'est-à-dire ayant les mêmes effets thérapeutiques et la même composition chimique; par ailleurs, la politique ne dégageait les médecins et les pharmaciens d'aucune responsabilité légale si la marque dispensée était différente de celle qui avait été prescrite.

Il est important de noter que l'*Ontario Pharmacists' Association* (OPA), organisme chargé de représenter les intérêts économiques des pharmaciens de l'Ontario, a bien accueilli le programme PARCOST. Plus précisément, les pharmaciens participants et l'OPA signèrent une entente en vertu de laquelle les pharmaciens s'engageaient à dispenser, dans la mesure du possible, les médicaments dont le nom figurait à l'ICM. En outre, ils s'engagèrent à ne facturer que le prix du médicament figurant dans l'ICM, plus des honoraires *maximaux* négociés avec le ministère de la Santé. Afin d'encourager les pharmaciens à participer au programme PARCOST, les prix furent délibérément établis pour tenir compte de l'achat de formats relativement petits qui pouvaient être stockés facilement, même par la plus petite pharmacie. Les prix de l'ICM comprenaient souvent une marge de gros de 10 % puisqu'il était admis que certaines petites pharmacies devaient acheter le produit au prix d'entrepôt du grossiste (Bailey *et al.* [1978], p. 3). Une vignette permettait de reconnaître les pharmacies participantes et le gouvernement finança une campagne publicitaire pour informer le public qui, en grande partie, assumait directement le coût des médicaments à cette époque. En janvier 1973, 59 % des pharmaciens de l'Ontario avaient signé une entente dans le cadre du programme PARCOST. Parmi les autres, nombreux étaient ceux qui appliquaient les principes du programme PARCOST, même s'ils n'avaient pas signé d'ententes (Ferguson *et al.* [1973], p. 12).

En 1971, le ministre de la Santé chargea le Comité Porter d'examiner les règles et les procédures permettant aux pharmaciens de choisir une marque différente de celle qui était prescrite, puisque celle-ci était souvent la marque la plus chère protégée par un brevet, surtout pour les nouveaux médicaments. Le Comité recommanda de donner aux pharmaciens le droit de sélectionner et de dispenser un produit pharmaceutique comparable[3] si, pour le consommateur, le prix de ce produit était égal ou inférieur au produit pharmaceutique comparable le moins cher dont le nom figure dans l'*Index comparatif des médicaments* PARCOST (Porter *et al.* [1971], p. 1). Le Comité ne fit cette recommandation qu'après s'être assuré que les procédures et les connaissances du CAMT étaient suffisantes pour garantir une équivalence thérapeutique ou que les produits pouvaient être substitués. Selon le Comité, le gouvernement devait accepter toute responsabilité légale résultant de l'ICM, quoique cette recommandation n'avait pas un caractère formel (Porter *et al.* [1971], p. 9).

En 1972, le *Pharmacy Act* de l'Ontario a été modifié pour permettre le choix discrétionnaire des produits et dégager les pharmaciens et les médecins de toute responsabilité légale[4]. En d'autres termes, le choix d'une marque autre que celle prescrite – la sélection des produits – était laissé à la discrétion du pharmacien. Les pharmaciens devaient choisir une marque parmi les marques de remplacement figurant dans l'ICM à un prix inférieur à celui de la marque prescrite. En fait, ils devaient dispenser un produit à un prix n'excédant pas le prix indiqué pour le produit pharmaceutique de remplacement le moins cher qu'ils avaient en stock et les honoraires maximaux établis dans l'ICM.

En 1972-1973, un groupe de travail formé par le Conseil ontarien de la santé à la demande du ministère de la Santé a procédé à un examen du programme PARCOST, afin de vérifier s'il avait atteint son objectif qui était d'offrir des médicaments d'ordonnance à un coût raisonnable aux habitants de l'Ontario (Ferguson *et al.* [1973], p. 5). Selon les conclusions du groupe de travail, le programme permettait de réaliser des économies substantielles par rapport aux coûts qu'il comportait et l'ICM semblait susciter une très grande confiance.

Néanmoins, le groupe de travail se préoccupait des efforts entrepris par certains importants fabricants de médicaments pour semer le doute au sujet de l'efficacité des produits les moins chers désignés dans l'ICM comme des produits de remplacement pour les médicaments les plus coûteux (Ferguson *et al.* [1973], p. 9). Toutefois, le groupe de travail était convaincu que les méthodes les plus modernes d'évaluation des médicaments étaient utilisées pour établir si un médicament devait figurer à l'ICM et que les décisions prises s'appuyaient sur un jugement perspicace et objectif ([1973], p. 13). Le groupe de travail fit un certain nombre de recommandations destinées à renforcer la confiance dans le processus de substitution et dans l'ICM, proposant notamment la création d'un programme d'information destiné aux professionnels de la santé afin de

promouvoir la qualité de PARCOST. Bien qu'aucun programme formel n'ait été mis en œuvre, certaines mesures, dont la publication d'un plus grand nombre de renseignements dans l'ICM, ont été adoptées dans l'esprit de ces recommandations.

Pour les ordonnances prescrivant des médicaments génériques, par exemple le diazépam plutôt qu'une marque privée telle que Valium, Vivol, Novodipam ou E-Pam, le groupe de travail a aussi recommandé que l'on n'utilise qu'un produit figurant dans l'ICM et que ce soit le produit de remplacement le moins cher que le pharmacien a en stock[5]. Cette recommandation visait à compenser les lacunes évidentes des modifications apportées au *Pharmacy Act* en 1972, qui ne faisait aucunement mention des ordonnances portant sur des médicaments génériques étant donné que la plupart des médecins prescrivaient surtout des médicaments sous leur appellation commerciale.

Ainsi, les pharmaciens se virent octroyer le droit de choisir toute préparation disponible en stock correspondant à la description du produit. Il pouvait s'agir du produit le plus cher, même si l'on pouvait supposer que telle n'était pas l'intention du médecin. Il pouvait également s'agir du produit le moins cher mais dont la qualité n'avait pas été approuvée pour qu'il figure à l'ICM (Ferguson *et al.* [1973], p. 5). La *Loi sur les sciences de la santé* a été modifiée en 1974 et est entrée en vigueur en juillet 1975 (le *Pharmacy Act* y a été intégré). En vertu de cette loi, le prix des médicaments génériques délivrés sur ordonnance ne devait pas dépasser le prix fixé pour le produit pharmaceutique de remplacement le moins cher, disponible en stock à la pharmacie, plus les honoraires négociés de PARCOST[6].

Commentaire

L'intervention du gouvernement de l'Ontario sur le marché de détail des médicaments entre 1969 et 1974 était justifiée à plusieurs égards. PARCOST a contribué à solutionner le problème de l'information insuffisante au sujet de la qualité, de la sécurité et de la possibilité de substituer des médicaments[7]. En raison de leurs caractéristiques particulières, les renseignements de ce genre ne sont pas toujours disponibles sur le marché. Lorsqu'ils le sont, ceux qui les diffusent peuvent avoir de la difficulté à recouvrer leurs frais. Les entreprises qui ont le plus intérêt à diffuser ces renseignements, c'est-à-dire les fabricants de produits génériques, peuvent avoir un problème de crédibilité auprès des professionnels de la santé. Étant donné qu'il est dans l'intérêt de la société que ces renseignements soient diffusés, le gouvernement a alors un motif valable pour intervenir. La création du CAMT, un comité indépendant réunissant des experts en médecine et en pharmacie, pour juger de la qualité et des possibilités de substitution des produits et émettre des recommandations à cet égard visait à encourager les médecins, les pharmaciens et les patients-consommateurs à faire confiance à l'ICM.

En introduisant des règles de sélection des produits, le gouvernement intervenait au nom des patients-consommateurs afin de s'assurer que le marché des médicaments fonctionnait de la même façon que tout autre marché. Dans l'ensemble, le marché de détail des services pharmaceutiques et des médicaments d'ordonnance n'était pas (et n'est toujours pas) concurrentiel, dans la mesure où les lois et les règlements régissant les professionnels limitaient de façon très stricte les renseignements que les pharmaciens pouvaient communiquer au sujet des services professionnels et de préparation des ordonnances qu'ils offrent ou du prix des médicaments. On peut également penser que les patients-consommateurs avaient quelques difficultés à évaluer les renseignements disponibles sur les différentes marques de médicaments.

Le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario, 1974-1976

Le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario (RMGO) a été instauré en 1974 pour fournir des médicaments gratuits aux personnes âgées dans le besoin et aux bénéficiaires de l'aide sociale. L'année suivante, sa porte était étendue à tous les Ontariens de 65 ans et plus, bénéficiaires de la Sécurité de la vieillesse ou résidant en Ontario depuis les 12 derniers mois et citoyens canadiens ou immigrants reçus (Ontario, ministère de la Santé [1988*c*], p. 6-7). Depuis 1976, les personnes admissibles aux prestations pharmaceutiques offertes par les municipalités en vertu des lois sur l'aide sociale générale sont couvertes par le RMGO. La portée du RMGO est demeurée pratiquement inchangée depuis, mis à part des ajouts mineurs en 1989[8].

En vertu du RMGO, les patients-consommateurs admissibles reçoivent des médicaments gratuits à l'endroit où ils sont dispensés. On leur remet au préalable une carte indiquant qu'ils bénéficient du RMGO, carte qu'ils doivent présenter au pharmacien[9]. Le gouvernement provincial rembourse les pharmaciens pour les services fournis et le prix des médicaments sur présentation d'une demande de remboursement. Le financement est indéterminé dans la mesure, où compte tenu de la population admissible, de la liste des prestations pharmaceutiques et des prix connexes, et des honoraires négociés, le gouvernement provincial

rembourse toutes les demandes présentées en bonne et due forme. Ce système n'a pratiquement pas été modifié.

Mais la portée du RMGO a été considérablement étendue. En 1975, alors que le programme était en vigueur depuis un an, le RMGO comptait pour environ 17 % des médicaments délivrés sur ordonnance par les pharmaciens (Spitzer *et al.* [1988], p. 4); en 1978, il représentait environ 25 % du total des dépenses consacrées aux médicaments d'ordonnances en Ontario (Bailey *et al.* [1978], p. 8). À l'heure actuelle, le RMGO rembourse entre 40 et 45 % des médicaments délivrés sur ordonnance par les pharmaciens (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 1). Ces chiffres correspondent à ceux de Santé et Bien-être social Canada (voir le tableau 1-2).

Toutes les prestations pharmaceutiques offertes en vertu du RMGO ainsi que les barèmes de remboursement figuraient dans la version de 1974 du *Formulaire du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* (FRMGO). Contrairement à l'ICM, le FRMGO ne mentionnait qu'un seul prix pour un groupe de produits pharmaceutiques interchangeables. Ainsi les renseignements suivants figuraient dans le FRMGO pour le diazépam offert en comprimés de 10 mg :

Identification numérique du médicament	Marque de commerce	Entreprise	Prix
260339	E-Pam	ICN	0,0404
013773	Vivol	HOR	
272450	Novodipam	NOP	
013293	Valium	HLR	

Source Ontario, ministère de la Santé [1974], p. 35.

Le prix indiqué était celui de la marque la moins chère. En août 1975, après seulement deux publications, le FRMGO a été intégré à l'*Index comparatif des médicaments*. Cette publication combinée est devenue connue sous le nom de formulaire. Dans la nouvelle publication, tous les prix étaient indiqués, le prix le moins élevé figurant en caractères gras. Ainsi, la liste pour le diazépam en comprimés de 10 mg renfermait les renseignements suivants (voir le tableau de la colonne droite) : jusqu'à présent, l'ICM de Parcost et le FRMGO sont demeurés une seule et même publication. Avec l'adoption des projets de loi 54 et 55 en 1986, l'appellation Parcost a été abandonnée.

Identification numérique du médicament	Marque de commerce	Entreprise	Prix
280429	E-Pam	ICN	**0,0237**
303461	Diazepam	SAP	0,0240
272442	Novodipam	NOP	0,0255
288713	D-Tran	MOM	0,0278
311588	Diazepam	MPT	0,0278
284076	Serenack	CPN	0,0352
037265	Paxel	ELL	0,0469
013765	Vivol	HOR	0,0550
013285	Valium	HLR	0,0702

Source Ontario, ministère de la Santé [1975], p. 33.

Le marché représenté par le RMGO et le marché hors-régime présentaient des similitudes et des différences du point de vue des honoraires des pharmaciens, des coûts des médicaments et des quantités dispensées. Certaines règles générales s'appliquaient à l'ensemble du marché tandis que certaines mesures ne visaient que le secteur du RMGO. Toutefois, comme nous allons le voir, certaines dispositions qui visaient uniquement le RMGO sont devenues pratique courante sur l'ensemble du marché ontarien.

Le RMGO et les pharmaciens, par l'entremise du ministère de la Santé et de l'OPA respectivement, ont négocié des honoraires de préparation des ordonnances dans le cadre d'une entente de participation globale qui précise les modalités de participation des pharmaciens au RMGO. Sauf les premières années, les honoraires du RMGO et ceux du programme Parcost ont été identiques (Gordon [1984], appendice B). Le gouvernement remboursait le moins élevé des honoraires que le pharmacien demandait habituellement au public et des honoraires Parcost. C'est le concept de marché introduit dans l'entente de participation de 1976, dont l'objectif était d'empêcher les pharmaciens de faire payer au gouvernement un taux plus élevé que celui qu'ils percevaient sur le marché hors RMGO, ou encore de permettre au RMGO de bénéficier de la concurrence des prix sur le marché hors-régime ([1984], p. 29-30). Dans ses rapports annuels de la fin des années 70, le ministère de la Santé soulignait que le concept de « marché » permettait de contenir les coûts.

En vertu du RMGO, les pharmaciens se voyaient rembourser un produit de remplacement jusqu'à concurrence d'un montant ne dépassant pas le prix de la marque la moins chère figurant au formulaire, peu importe la marque effectivement dispensée et le fait qu'ils aient eu ou

non cette marque en stock. Ainsi, dans la première version combinée de l'ICM et du FRMGO, le gouvernement versait aux pharmaciens 0,0237 $ pour le diazépam en comprimés de 10 mg, même si ces derniers dispensaient de l'E-Pam ou du Valium[10]. On appelait cette formule le prix maximal permis (PMP).

Sur le marché hors RMGO, la sélection discrétionnaire des produits était permise. Les pharmaciens qui décidaient de ne pas faire une sélection des médicaments et qui ne participaient pas à PARCOST pouvaient vendre les médicaments et fixer leurs honoraires, c'est-à-dire leurs honoraires habituels, au prix qu'ils voulaient. Néanmoins, il s'est avéré qu'ils ont généralement utilisé le formulaire à titre de référence pour le prix des diverses marques de médicaments (Gordon [1984], p. 37). Ainsi, si leurs honoraires habituels excédaient les honoraires du programme PARCOST, les pharmaciens n'avaient aucun intérêt à participer à PARCOST ni à opérer une sélection des produits.

En vertu du RMGO, les honoraires étaient perçus une seule fois par mois pendant la durée du traitement, peu importe que l'ordonnance prescrive des médicaments pour un traitement de 100 jours ou de 10 jours. À strictement parler, ceci ne s'appliquait qu'aux médicaments d'entretien (médicaments dont le nom est précédé d'un « 1 » encerclé). Au début des années 80, environ 70 % des demandes de remboursement présentées dans le cadre du RMGO entraient dans cette catégorie (Gordon [1984], p. 30). Pour les autres médicaments, si plus d'une demande de remboursement était présentée par mois, des honoraires pouvaient aussi être réclamés plus d'une fois par mois.

La règle selon laquelle des honoraires ne pouvaient être réclamés qu'une fois par mois de traitement se justifiait dans la mesure où, au début, le RMGO s'adressait uniquement aux personnes âgées dans le besoin et aux bénéficiaires de l'aide sociale (ces personnes étaient admissibles au programme sur une base mensuelle). Toutefois, l'année suivante, le RMGO assumait les dépenses de médicaments de toutes les personnes âgées de 65 ans et plus, et cette règle n'avait plus sa raison d'être. Les personnes âgées consomment souvent des médicaments d'entretien qui peuvent facilement leur être dispensés en une seule fois pour des traitements d'une durée bien supérieure à un mois. Néanmoins, lorsque la portée du RMGO a été étendue à toutes les personnes âgées, la règle selon laquelle des honoraires pouvaient être présentés pour chaque mois de traitement est demeurée en vigueur dans le cadre de l'entente de participation[11]. Cependant, il est à noter que, jusqu'en 1977, les honoraires des pharmaciens en vertu du RMGO sont demeurés un peu inférieurs à ceux de PARCOST en reconnaissance de cette situation; par la suite, les deux montants ont été uniformisés (Gordon [1984], appendice B). Sur le marché hors RMGO, il n'existait pas de règle de ce genre, mais il semble bien qu'il soit devenu pratique courante de dispenser les médicaments pour des périodes d'un mois, même si l'ordonnance prescrit des médicaments pour une période plus longue, et de percevoir des honoraires pour chaque mois de traitement.

La raison d'être du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario

Nous nous intéresserons ici à deux aspects du bien-fondé de l'intervention du gouvernement par l'entremise du RMGO. Premièrement, nous aborderons les objectifs et la raison d'être du RMGO; deuxièmement, nous examinerons les règles relatives au remboursement des pharmaciens pour les honoraires et le prix des médicaments dans le cadre du RMGO ainsi que leur interaction avec le marché hors-régime.

Selon le ministère de la Santé, l'objectif du RMGO est d'offrir, à titre de prestation pharmaceutique, des médicaments d'ordonnance désignés à certains groupes de personnes, notamment les personnes âgées et les bénéficiaires de l'aide sociale, afin d'alléger la charge financière des traitements médicamenteux[12]. Un motif similaire sous-tendait la décision prise par le ministre de la Santé en 1988 en vue de mettre en œuvre une recommandation provisoire du Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques selon laquelle les personnes souffrant de fibrose kystique ou de thalassémie devaient pouvoir recevoir gratuitement les médicaments recommandés par un médecin et les traitements médicamenteux[13]. Le ministre déclara à cette occasion : « Je veux être certain que ces deux groupes en particulier, qui doivent assumer des frais de médicaments extrêmement élevés, puissent avoir accès de façon équitable aux médicaments dont ils ont besoin » (Ontario, ministère de la Santé [1988*d*], p. 1).

Même si la raison d'être du RMGO est très claire, la structure du programme manque parfois de cohérence par rapport à ses objectifs. On suppose que le programme allège effectivement le fardeau financier des prestataires. Même si cela est effectivement le cas pour ceux et celles dont les revenus sont modestes, ce n'est pas le cas des millionnaires âgés de plus de 65 ans. Si le RMGO vise à alléger le fardeau que représentent des coûts extrêmement élevés, pourquoi le gouvernement devrait-il assumer la totalité des coûts ? En d'autres termes, le RMGO est extrêmement généreux, compte tenu de sa raison d'être et de ses objectifs : plus de

fonds publics sont dépensés qu'il n'est nécessaire en regard des objectifs du programme.

Deux raisons peuvent permettre d'expliquer cette générosité excessive. Premièrement, nombreux sont ceux qui désapprouvent le fait d'assujettir à des critères de revenu l'admissibilité à une prestation. Ainsi, en ce qui a trait à l'extension des prestations pharmaceutiques aux personnes atteintes de fibrose kystique et de thalassémie, le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques ([1988*b*], p. 13) a formulé l'avis que le patient ou sa famille ne devrait pas avoir à prouver qu'il est financièrement dans le besoin pour pouvoir bénéficier d'une prestation visant à préserver la vie. La deuxième raison est la suivante : si une prestation n'est pas offerte à toutes les personnes d'un même groupe, indépendamment du revenu – dans le cas du RMGO, il s'agit des personnes âgées de plus de 65 ans, soit le groupe de prestataires le plus important (voir le tableau 2-2) – le programme risque de perdre des appuis et pourrait disparaître.

Le deuxième aspect de l'intervention gouvernementale entre 1974 et 1976 que nous examinons ici est la mise en place de règles et de procédures visant à fixer les honoraires des pharmaciens et le coût des ingrédients dans le cadre du RMGO, lesquelles s'appuyaient sur les bases établies par Parcost. Les honoraires étaient fixés en fonction du principe du marché qui, selon le ministère de la Santé, permet de tenir compte de la variation des coûts d'exploitation entre différentes pharmacies et garantit que le gouvernement ne paiera pas plus que le public. De l'avis du ministère, cette politique a été une véritable réussite, car les honoraires réels moyens payés pour les prestations pharmaceutiques ont été de 2,24 $ (Ontario, ministère de la Santé [1976], p. 30). Les honoraires maximaux négociés pour la période allant de janvier à juillet 1976 s'établissait à 2,60 $. En d'autres termes, le montant des honoraires était limité, mais les conditions locales se sont traduites par des honoraires moins élevés sur certains marchés.

Le principe du marché semble être une politique tout à fait indiquée. Au départ du moins, le RMGO ne représentait qu'un faible pourcentage du marché de détail des médicaments en Ontario – moins de 20 % en 1975 (tableau 1-2 à la page 5). Il était alors possible de faire valoir que le RMGO pouvait s'en remettre au reste du marché pour déterminer les honoraires appropriés. Il était évident qu'un tel mécanisme était nécessaire, puisque les prestataires du RMGO ne contribuaient pas financièrement aux honoraires des pharmaciens. Ils n'avaient donc aucun intérêt à faire affaire avec des pharmacies dont les honoraires étaient moins élevés; la proximité et la qualité du service étaient probablement les principaux critères de sélection d'une pharmacie.

Néanmoins, le concept du marché avait aussi des inconvénients. Il partait du postulat que le marché de détail des médicaments était concurrentiel[14], qu'il fonctionnait bien, que les acheteurs et les vendeurs étaient bien informés et qu'il existait des mesures d'incitation appropriées pour choisir et offrir le meilleur rapport prix/qualité du service. Mais, il est peu probable que le marché de détail des médicaments possédait ces caractéristiques. Des barrières réglementaires importantes empêchaient les pharmaciens d'informer les patients-consommateurs de leurs honoraires et de la gamme des services professionnels offerts. Parallèlement, une part croissante de la population se préoccupait de moins en moins des prix, compte tenu de l'augmentation du nombre de bénéficiaires de différents régimes d'assurance. Ces régimes semblaient accepter les honoraires établis sur le marché pour fins de remboursement.

Pour les médicaments génériques, les règles d'établissement des prix assuraient que, dans le cadre du RMGO, le gouvernement rembourserait les pharmaciens uniquement jusqu'à concurrence du prix de la marque la moins chère figurant au formulaire pour un groupe donné de produits interchangeables. Puisque le gouvernement avait fait adopter des lois et des procédures garantissant la substitution des produits, cette politique semblait aussi raisonnable, compte tenu de la difficulté de rendre plus concurrentiel le marché de la vente des médicaments d'ordonnance. Un point reste néanmoins obscur : pourquoi ces règles n'ont-elles pas été appliquées au secteur privé ? Sur le marché hors RMGO, les consommateurs payaient au moins le prix du RMGO sinon plus, selon le volume de marques moins chères prescrites et dispensées.

Quelle a été l'incidence de l'intervention gouvernementale sur le marché des médicaments de détail durant cette période ? Au milieu des années 70, le ministère de la Santé a mené une enquête sur les secteurs public et privé du marché de détail des médicaments. Dans une étude fondée sur cette enquête, Gorecki et Klymchuk [1980] en sont venus à la conclusion que l'intervention du gouvernement a amené une uniformisation des prix, pour une forme posologique, une concentration et une marque données dans deux types de magasins (les magasins appartenant à des chaînes et les magasins indépendants), dans quatre régions géographiques (la région métropolitaine de Toronto, la région du Sud-Ouest et du Niagara, la région de la Baie Georgienne et du Nord, et la région de l'Est) et pour six catégories d'ordonnances (dont RMGO, non substitution, défrayées par un tiers, et payées au comptant). Ainsi, les

prix de détail en Ontario se sont alignés sur les prix figurant dans le formulaire.

L'enquête a également permis de constater que, pour les médicaments interchangeables, le prix de nombreuses marques était sensiblement plus élevé que celui de la marque la moins chère. Cela accroît la possibilité que les consommateurs ne bénéficiant pas du RMGO aient payé leurs médicaments interchangeables plus cher que le gouvernement en raison du fait que la règle de la substitution des produits ne s'appliquait pas. Enfin, l'enquête arrivait à la conclusion que les honoraires habituels des pharmaciens étaient établis de manière à exercer une pression à la hausse sur les honoraires maximaux négociés dans le cadre du RMGO. En d'autres termes, les honoraires habituels se situaient juste au-dessus des honoraires maximaux négociés. Ainsi, alors que l'intervention du gouvernement procédait d'une bonne intention, il n'est pas certain qu'elle ait permis d'obtenir les honoraires les moins élevés. On peut également se demander pourquoi les règles d'établissement des prix des médicaments dans le cadre du RMGO n'ont pas été étendues à l'ensemble du marché ontarien des médicaments.

Solutionner les problèmes : prix des médicaments, honoraires des pharmaciens et quantité dispensée conformément à l'ordonnance – 1976-1986

Pendant la période allant du lancement de PARCOST en 1970 à la création et à l'extension du RMGO en 1974-1976, une structure de règles et de règlements à été mise en place, contribuant à préciser les paramètres du marché de détail des médicaments en Ontario sous les aspects suivants : prix, honoraires, durée du traitement et répartition entre le secteur public (RMGO) et le secteur privé (programmes où les frais sont assumés par un tiers et les clients payant directement). De 1976 à 1986, certains des problèmes que posait cette structure ont fait l'objet d'enquêtes et l'on a tenté d'y remédier.

Deux rapports importants ont été publiés durant cette période : le rapport du Comité Bailey en 1978 et le rapport de la Commission Gordon en 1984. Même si certaines des recommandations du Comité Bailey ont été mises en œuvre à la fin des années 70, leur effet ne s'est fait sentir que pendant un an ou deux. Néanmoins, l'influence de ces deux rapports, l'échec de la mise en œuvre de certaines des recommandations du Comité Bailey et le désaccord de plus en plus marqué de différents organismes, notamment le Conseil consultatif de l'Ontario sur l'âge d'or et le vérificateur de la province, se sont traduits par le dépôt de deux projets de loi : le projet de loi 54, adopté comme *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et le projet de loi 55, devenu la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*.

Avantage à l'achat et écart de prix

Une préoccupation majeure à la fin des années 70 était que le prix des médicaments dont le nom figurait dans le formulaire était trop élevé, notamment dans le cas des médicaments interchangeables vendus en grandes quantités. Il y avait deux raisons à cela. Premièrement, les prix étaient calculés en fonction de formats plus petits qui n'étaient pas toujours adéquats. Deuxièmement, les prix indiqués dans le formulaire pour un format donné étaient supérieurs au prix de vente réel.

Les prix demandés par le ministère de la Santé aux fabricants et devant figurer dans le formulaire s'appliquaient aux plus petits formats, par exemple de 50 et de 100 unités, et non aux plus grands formats, tels ceux de 500 et 1 000 unités. Néanmoins, on savait que certains pharmaciens achetaient les grands formats, ce qui leur permettait de réaliser des économies importantes. Cette marge, appelée l'avantage à l'achat, a toujours été jugée légitime; de fait, le formulaire y faisait explicitement référence, pour la première fois, dans l'édition de juillet 1978 :

> Lorsque plus d'un format est disponible, celui qui figure sur la liste indique la taille la plus économique et la plus efficiente pour une pharmacie moyenne. Il est clair que les méthodes d'exploitation efficaces et les achats en vrac permettront d'obtenir des prix moins élevés et les améliorations dans ce domaine seront encouragées (Ontario, ministère de la Santé [1978], p. v).

Des énoncés similaires figuraient dans les parutions suivantes du formulaire, avant l'adoption des projets de loi 54 et 55. On se préoccupait du fait que, pour certains médicaments vendus en grandes quantités, la pharmacie moyenne achetait en format de 1 000 unités, de sorte que le prix unitaire plus élevé des formats de 50 ou de 100 unités n'aurait pas dû servir de base au calcul des montants à rembourser.

Par ailleurs, certains fabricants fixaient de façon délibérément élevée les prix devant figurer dans le formulaire, sans tenir compte du format, en se servant ensuite de l'écart entre le prix indiqué dans le formulaire et le prix de vente

réel comme outil de commercialisation. Le prix indiqué pouvait être facturé aux clients et le pharmacien pouvait ainsi toucher la différence. En d'autres termes, la concurrence que se livraient les fabricants n'était pas axée sur l'inscription du prix le moins élevé au formulaire mais sur la maximisation de l'écart entre le prix du formulaire et le prix de vente réel, comme moyen d'inciter les pharmaciens à stocker leur marque. On parlait alors de « maximisation de l'écart de prix ». Le commentaire de Porter *et al.*, à savoir qu'il serait extrêmement difficile de détecter les prix trompeurs figurant dans le formulaire ou les accords spéciaux ([1971], p. 15) était donc particulièrement perspicace.

Le Comité Bailey

Ces préoccupations au sujet des prix ont incité le ministre de la Santé à créer le Comité Bailey en octobre 1977. Le Comité devait soumettre son rapport en avril de l'année suivante. Il en arriva à la conclusion que même si les prix du formulaire sont presque toujours fondés sur des formats relativement petits, par exemple le format de 100 unités, la grande majorité des produits qui se vendent en grandes quantités sont habituellement achetés en formats beaucoup plus gros (Bailey *et al.* [1978], p. 12). Ainsi, le pourcentage des ventes unitaires totales représenté par les plus grands formats (en règle générale, le format de 1 000 unités) parmi 13 médicaments vendus en grandes quantités variait entre 82 et 99 %, avec une moyenne non pondérée de 95 % ([1978], tableau A).

Le Comité a également constaté que les prix cités pour le format indiqué au formulaire étaient trop élevés par rapport au prix de vente réel. Il a aussi observé ce qui suit :

> Pour certains des principaux produits, les plus petits formats représentent une part négligeable des ventes totales. Par conséquent, le fabricant n'a aucun intérêt à fixer un prix concurrentiel pour ces formats, aux fins de leur inclusion au formulaire, parce que ces petits formats se vendent très peu. Par ailleurs, la vive concurrence que se livrent les fabricants de médicaments pour les produits dont les ventes sont élevées entraîne une diminution relative du coût réel pour le pharmacien dans le cas des grands formats le plus souvent achetés.

En outre,

> Confirmant ce qui précède, certains fabricants ont avoué que le système actuel « courait à sa propre perte » dans la mesure où il oblige les fabricants à hausser les prix communiqués au gouvernement et à offrir des prix plus attrayants aux pharmaciens qui, eux, « maximisent l'écart de prix » [c.-à-d., qu'ils capitalisent sur l'écart entre le prix proposé et le prix réel] ([1978], p. 12).

Ainsi, ces deux questions – l'utilisation du prix des petits formats et l'écart de prix – sont étroitement liées.

Le Comité recommanda que, pour certains médicaments dont les ventes sont élevées, le prix mentionné dans le formulaire soit le prix des plus gros formats et que l'on utilise le prix d'achat ou de facturation. Cette mesure a été mise en œuvre en 1979 pour 36 médicaments à grand débit. Les prix indiqués au formulaire sont désormais ceux des formats de 1 000 unités et non de 100 unités. Ainsi, le prix de la marque de diazépam la moins chère vendue en comprimés de 10 mg est passé de 0,0300 $ en juillet 1978 (prix du formulaire) à 0,0105 $ dans la version de janvier 1979; celui des comprimés de 5 mg est passé de 0,0236 $ à 0,0062 $[15]. Toutefois, un montant de 0,22 $ a été ajouté aux honoraires consentis aux pharmaciens dans le cadre du RMGO à titre de compensation (Gordon [1984], p. 30-31).

Le Comité Bailey ne s'est pas arrêté à la question de savoir si les prix du formulaire étaient « réalistes ». De fait, on peut faire valoir que son rapport, malgré sa brièveté, est le plus radical et peut-être le plus perspicace de ceux que nous examinons ici. Après avoir observé que le formulaire indiquait le prix unitaire de toutes les marques même si le RMGO ne remboursait que le prix le moins élevé parmi les produits pharmaceutiques interchangeables, le Comité a fait le commentaire suivant : « puisque le formulaire est devenu un guide de prix accepté dans toute la province et, dans une certaine mesure, dans d'autres provinces... les prix figurant dans cette publication gouvernementale peuvent causer des difficultés à une grande partie de la population » (Bailey *et al.* [1978], p. 12). Le Comité a recommandé de n'indiquer qu'un seul prix pour les médicaments interchangeables, comme c'était le cas dans les deux premières parutions du FRMGO, en 1974. Cette recommandation a été mise en œuvre dans le formulaire de janvier 1979, pour une seule parution. Par la suite, le formulaire indiquait à nouveau tous les prix : il semble bien que l'Ordre des pharmaciens ait réussi à convaincre le ministère de la Santé que tous les prix devaient être publiés afin de permettre à l'Ordre d'appliquer l'article 155 de la *Loi sur les sciences de la santé* concernant le choix des marques les moins chères.

Le Comité Bailey a également fait une série de « propositions supplémentaires », dont certaines ont été mises en œuvre dans les projets de loi 54 et 55 (elles sont reproduites intégralement à l'appendice A). Pour le marché hors RMGO, il a recommandé de prendre des mesures permettant aux consommateurs qui paient comptant de choisir leur

pharmacie en toute connaissance de cause pour faire remplir leurs ordonnances. Les pharmacies devraient être autorisées à communiquer leurs honoraires à la fois par des campagnes publicitaires dans les médias et sur des affiches discrètes disposées à l'entrée de la pharmacie ou à l'endroit où les médicaments sont préparés (Bailey *et al.* [1978], p. 15). Il a aussi proposé d'informer le public des prix payés par le RMGO et de lui faire savoir que des produits pharmaceutiques de remplacement sont souvent disponibles à moindre coût. Le Comité a également suggéré d'instaurer un partage des frais symbolique dans le cadre du RMGO afin de décourager la surconsommation ([1978], p. 16).

Sur la question des honoraires multiples pour les traitements de longue durée, le Comité a proposé ce qui suit :

> la pratique courante consistant à rédiger des ordonnances à l'intention des personnes âgées pour une période n'excédant pas 30 jours devrait être modifiée. En effet, la majorité de ces personnes suivent des traitements de longue durée et trouvent peu pratique de se rendre à la pharmacie tous les mois. En dispensant des quantités plus rationnelles en une seule fois, la pharmacie devrait pouvoir réaliser des économies substantielles dont les contribuables pourraient bénéficier tout en évitant aux bénéficiaires du RMGO le désagrément de se rendre trop souvent à la pharmacie ([1978], p. 16).

Enfin, le Comité Bailey a recommandé qu'une marge supplémentaire raisonnable soit accordée au détaillant qui achète en grande quantité et que celle-ci soit fixée à entre 10 et 20 % ([1978], p. 15).

La Commission Gordon

Le principal problème sur lequel s'est penché le Comité Bailey, à savoir les prix artificiellement gonflés des médicaments figurant au formulaire, n'est pas disparu. De fait, il s'est même aggravé au début des années 80. Cité dans le rapport de 1983-1984 du Vérificateur général du Canada, le ministère estimait que pour 18 médicaments interchangeables à grand débit, la différence entre le prix le plus bas figurant au formulaire et le prix réellement payé par les pharmacies représentait 14,4 millions de dollars en 1983, soit entre 5 et 6 % des dépenses totales du RMGO, médicaments et honoraires confondus (Archer [1984], p. 83-85).

Dans le formulaire de février 1984, les prix de 30 médicaments interchangeables à grand débit ont été abaissés afin de réduire ou de supprimer l'écart entre le prix de vente réel et le prix du formulaire. Dans l'ensemble, le prix moyen des médicaments interchangeables, par demande de remboursement adressée au RMGO, est passé de 4,98 $ pour la période allant de juillet 1983 à janvier 1984, à 4,09 $ pour la période allant de février à juin 1984 (tableau 7-1). Par exemple, le prix de la marque de diazépam en comprimés de 5 mg[16] la moins chère est passé de 0,0197 $ dans le formulaire de juillet 1983 à 0,0030 $ dans la version de février 1984; le prix de la cimétidine en comprimés de 300 mg est passé de 0,1500 $ à 0,0967 $ au cours de la même période (Ontario, ministère de la Santé [1983], p. 46, et Addendum [1984], p. 46, 75), et ce, même après la réduction apparemment substantielle du prix de la cimétidine publié dans le formulaire de juillet 1983 (Archer [1984], p. 86-87)! Le prix de 20 des 30 médicaments interchangeables à grand débit a été rajusté en fonction du format de 1 000 unités; le prix des 10 autres médicaments a été rajusté en fonction du format de 500 unités. Dans le premier groupe, 15 médicaments faisaient partie de ceux dont le RMGO avait tenté de supprimer l'écart de prix cinq ans auparavant, sur la recommandation du Comité Bailey (Gordon [1984], appendice A). Comme auparavant, on octroya aux pharmaciens une augmentation des honoraires versés dans le cadre du RMGO, soit 0,35 $ contre 0,22 $ précédemment, afin de compenser la perte encourue par la réduction de l'écart du prix (Gordon [1984], p. 16-17, 82).

Le gouvernement de l'Ontario avait aussi beaucoup de difficulté à négocier les honoraires avec l'OPA[17]. Le problème était le suivant : les honoraires devaient-ils augmenter si les prix inscrits dans le formulaire était plus réalistes ? De fait, la nécessité de trouver une solution à ce problème, ainsi que la réduction imposée des prix des médicaments en février 1984 et la hausse de 0,35 $ des honoraires ont mené à la création, en mars 1984, de la *Commission on the Pricing of Multiple-Source Drug Products in Ontario* (Commission ontarienne des prix des médicaments de remplacement), la Commission Gordon. Outre l'examen de ces problèmes, la Commission Gordon devait aussi tenter de déterminer si l'article 155 de la *Loi sur les sciences de la santé*, qui régissait la sélection des médicaments en Ontario, devait être modifié. La Commission déposa son rapport en août de la même année.

Avant d'examiner les recommandations de la Commission Gordon, nous devons faire deux observations générales. Premièrement, la plupart des principaux intervenants dans la création de la Commission Gordon s'entendaient sur la nature des problèmes qui touchaient le marché de détail des médicaments en Ontario, notamment celui des écarts de prix. Mais la même unanimité n'a pas prévalu au niveau des solutions. Ainsi, sur la question des écarts de prix, l'Association canadienne de l'industrie du médicament était en faveur du coût réel d'acquisition; par contre, l'Association

canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques souhaitait que le principe de la sélection obligatoire en fonction du prix des médicaments en vertu du RMGO soit étendu au marché hors-régime et qu'un seul prix soit indiqué pour les médicaments de remplacement; l'*Ontario Pharmacists' Association* était plutôt en faveur d'un changement progressif et modeste, tandis que le ministère de la Santé était prêt à envisager des modifications radicales (Gordon [1984], p. 51-58). Deuxièmement, la Commission a émis le souhait que ses recommandations perturbent le moins possible le marché de détail des médicaments. Après avoir étudié différentes solutions possibles, le rapport débouche sur la conclusion que les structures actuelles ne sont pas moins appropriées que n'importe quelle autre structure qui pourrait être adoptée ([1984], p. 78-79).

À maints égards, les recommandations de la Commission Gordon ont fait écho à celles du Comité Bailey. La Commission est aussi arrivée à la conclusion que l'écart de prix était trop grand et elle recommanda que le prix du formulaire ne dépasse pas de plus de 20 % le meilleur prix offert par le fabricant pour un grand format durant la période où le formulaire est en vigueur ([1984], p. 80). L'objectif était d'encourager les pharmaciens à acheter de façon efficace et les fabricants à offrir des prix concurrentiels. Le rapport définissait l'avantage à l'achat comme suit : « avantage découlant des achats en gros du pharmacien et qui lui permettent de payer un médicament à un prix inférieur à celui de l'ICM ou du formulaire » ([1984], p. 17). Le rapport recommandait que les formats de 1 000 unités continuent de servir de base pour déterminer le prix des médicaments à grand débit. La Commission Gordon recommandait au ministère de la Santé d'imposer des pénalités aux fabricants qui soumettaient des prix erronés pour publication dans le formulaire, par exemple, de ne plus faire figurer leurs produits sur la liste des produits admissibles ou limiter leurs hausses de prix. Alors que le Comité Bailey recommandait de publier uniquement les prix les moins élevés pour les médicaments de remplacement, la Commission Gordon recommandait la publication de tous les prix.

En ce qui concerne les honoraires, la Commission Gordon recommandait que l'OPA et le ministère de la Santé continuent de négocier des honoraires uniques applicables à la fois au RMGO et à PARCOST. Elle recommandait aussi de recueillir des données sur les prix dans le cadre de cette négociation. Enfin, la Commission Gordon recommandait de *ne pas* rajuster les honoraires lorsque les prix du formulaire étaient abaissés, comme ce fut le cas dans le passé. Selon la Commission, les honoraires et le prix des médicaments ne devaient pas être liés mais considérés séparément.

La dernière série de recommandations importantes concerne la substitution des produits. En vertu de l'article 155 de la *Loi sur les sciences de la santé*, lorsque les pharmaciens décidaient d'appliquer la règle de la sélection des produits sur le marché hors RMGO, ils *devaient* facturer les honoraires PARCOST et un prix ne dépassant pas le prix du produit de remplacement le moins cher qu'ils avaient en stock. Une pharmacie affiliée à PARCOST qui *n*'appliquait *pas* la règle de la sélection des produits ne pouvait facturer un prix supérieur à celui de la marque prescrite indiquée au formulaire, plus les honoraires négociés dans le cadre de PARCOST. Cependant, aucune loi ne régissait les situations où une pharmacie était non affiliée à PARCOST et décidait de *ne pas* appliquer la règle de la sélection des produits. En pratique, il s'est avéré que les pharmaciens établissaient eux-mêmes leurs honoraires habituels à un niveau quelque peu supérieur aux honoraires de PARCOST et au prix des médicaments figurant dans le formulaire. Dans ces circonstances, les pharmaciens n'avaient pas intérêt ni à participer à PARCOST ni à appliquer la règle de la sélection des produits.

Les données recueillies par la Commission Gordon montrent que la participation à PARCOST avait progressivement diminué : en 1984, seulement 15 % des pharmacies de l'Ontario y étaient inscrites. En outre, la règle de la sélection des produits avait cessé d'être appliquée par un grand nombre de pharmacies sur le marché hors RMGO (Gordon [1984], p. 43-46). La Commission Gordon recommanda de modifier les lois pour permettre aux pharmacies de percevoir des honoraires habituels quand elles appliquaient la règle de la sélection des produits ([1984], p. 83). En outre, elle recommanda que la marque choisie soit moins coûteuse que celle prescrite, plutôt que d'imposer uniquement la sélection de la marque la moins chère en stock[18].

À la fin de 1985, on constatait que, pour les ordonnances de médicaments vendus sous une dénomination générique, par exemple, le diazépam au lieu de Valium ou Apo-Diazepam, à l'égard desquelles les pharmaciens étaient censés faire payer au patient des honoraires ne dépassant pas ceux de PARCOST, peu importe qu'ils participent ou non à PARCOST, 80 % des pharmacies enfreignaient la loi et percevaient des honoraires plus élevés. Le registraire de l'Ordre des pharmaciens était incapable d'expliquer pourquoi cet article de la loi n'était pas appliqué couramment (Silversides [1985*a*, 1985*b* et 1986]).

La Commission Gordon a également fait une série d'autres recommandations, notamment que l'on instaure des modalités de partage des frais avec le patient-consommateur; qu'une plus grande quantité de données au

sujet des prix et des honoraires soit divulguée au consommateur, que l'on réduise le gaspillage des médicaments en rédigeant des ordonnances de façon plus rationnelle et que l'on informe les médecins sur les avantages des médicaments vendus sous une dénomination générique.

Tout comme le Comité Bailey, la Commission Gordon recommandait aussi de mettre en œuvre une politique visant à préparer les médicaments conformément à l'ordonnance[19]. Cette recommandation a été largement appuyée. Un rapport conjoint du gouvernement de l'Ontario et de l'Association des médecins de l'Ontario sur le contrôle des coûts généraux des soins de santé s'inquiétait du fait que l'on dispensait des médicaments à une trop grande fréquence (Taylor *et al.* [1977], p. 25). Ultérieurement, soit en 1980, l'auditeur provincial, dans son rapport de 1979 (Archer [1979], p. 81-84) et le Comité permanent des comptes publics de l'Ontario ([1980], p. 37) ont soulevé la question de la préparation de la totalité de la quantité prescrite en une seule fois. Au départ, le ministère de la Santé doutait que cela permette de réaliser des économies substantielles. Toutefois, l'étude Woods Gordon, commanditée par le ministère de la Santé et l'OPA, conclut que la mise en œuvre d'une politique en vertu de laquelle les médicaments seraient dispensés conformément à l'ordonnance se traduirait par des économies considérables [1981].

Cette question a par la suite été reprise par le Conseil consultatif de l'Ontario sur l'âge d'or. En juin 1984, le Conseil faisait la recommandation suivante au gouvernement provincial :

> À cause de la difficulté qu'ont les personnes âgées, surtout celles qui habitent dans des endroits mal desservis, de se rendre à la pharmacie tous les 30 jours [ou moins] et afin de réduire les honoraires qui sont disproportionnés dans le cas des petites ordonnances, nous recommandons de porter à 90 jours la règle de renouvellement des ordonnances à intervalles de 30 jours pour les médicaments non contrôlés, à la discrétion du médecin (traduction) ([1985], p. 4).

Lorsqu'il a fait cette recommandation, le Conseil avait manifestement à l'esprit les intérêts des contribuables et des personnes âgées[20].

Le rôle du gouvernement

De 1976 à 1986, la question n'était pas tant de savoir si l'intervention du gouvernement était justifiée mais plutôt comment le gouvernement devait-il intervenir pour atteindre ses objectifs. Comme il est ressorti très clairement du débat, le gouvernement avait de la difficulté à réaliser certains de ses objectifs, surtout celui d'inscrire des prix réalistes dans le formulaire. En fait, alors que les projets de loi 54 et 55 étaient débattus au Parlement, le RMGO essayait, une fois encore, d'éliminer l'écart de prix en réduisant les prix publiés dans le formulaire, et ce pour la troisième fois en sept ans.

Durant cette période, les honoraires et le prix des médicaments remboursés par le gouvernement provincial étaient moins élevés que sur le marché hors RMGO. À ce sujet, le rapport de la Commission Gordon affirmait ce qui suit :

> Sur le marché hors RMGO [. . .] la substitution obligatoire en fonction des prix [qui vise le segment du marché représenté par le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario] ne s'applique pas et la substitution des médicaments est très limitée. Selon les évaluations fournies à la Commission, seulement 20 % de toutes les ordonnances prescrivent des produits vendus sous une dénomination générique et sont ainsi assujetties à la règle de la sélection des produits; 40 % prescrivent des produits de remplacement d'une marque particulière, ce qui signifie qu'ils peuvent faire l'objet d'une substitution. Toutefois, il n'y a substitution que pour 6 % de toutes les ordonnances, ou 15 % des ordonnances admissibles à une substitution. Les économies non réalisées par les consommateurs en raison de ces faibles pourcentages sont considérables. Si l'on se réfère à la substitution obligatoire en fonction des prix, une économie de 2,15 $ pourrait être réalisée sur chacune des 12 000 000 d'ordonnances admissibles sur le marché hors RMGO, soit des économies annuelles totales de 25 800 000 $. Étant donné qu'il n'y a remplacement que dans environ 15 % des ordonnances, soit 1 800 000, et que la substitution obligatoire en fonction des prix n'est pas appliquée régulièrement dans ces cas, les économies réelles ne dépassent certainement pas 4 000 000 $ et sont probablement moindres (traduction) ([1984], p. 43-44).

Ces conclusions correspondent à celles de Gorecki ([1986*a*], tableau 5, p. 388) qui montre qu'en 1983, pour sept médicaments génériques à grand débit, la valeur moyenne de la part de marché des fabricants de médicaments génériques, dont les produits sont moins chers, était de 26,05 % dans le cadre d'un programme privé d'assurance-médicaments ontarien contre 78,20 % pour le RMGO.

Il semble aussi que les honoraires étaient un peu plus élevés sur le marché hors RMGO, même s'il est impossible d'en déterminer l'ampleur avec précision. Peu importe que les honoraires aient été ou non plus élevés sur le marché hors RMGO, on peut penser que les interventions du RMGO ont contribué à les faire augmenter de façon indue. En 1979, le RMGO a haussé les honoraires de 0,22 $ afin

de dédommager les pharmaciens de la perte de revenus imputable à la suppression de l'écart de prix de certains médicaments à grand débit. Étant donné que les profils d'utilisation des médicaments sont différents sur le marché du RMGO et sur le marché hors-régime, il aurait fallu que les prix d'une autre série de médicaments à grand débit soient réduits pour que les régimes privés puissent augmenter de 0,22 $ les honoraires versés. L'un des régimes ayant tenté d'appliquer ces mesures et d'autres en vue de réduire les coûts a été boycotté avec succès par les pharmacies et a dû accepter la hausse des honoraires et la réduction du prix des mêmes médicaments que dans le cas du RMGO[21]. Ainsi, la politique tout à fait raisonnable du RMGO visant à réduire l'écart de prix a eu, par inadvertance, des répercussions opposées sur les régimes privés de remboursement des médicaments. Il se peut donc que le gouvernement provincial ait accordé plus d'importance à son rôle de payeur dans le cadre du RMGO qu'à ses attributions de régulateur du marché ontarien des médicaments, dont devaient bénéficier tous les Ontariens.

La solution : les projets de loi 54 et 55

Les projets de loi 54 et 55 ont été promulgués en décembre 1986 et sont devenus, respectivement, la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*. Des modifications considérables ont été apportées aux projets de loi présentés le 22 avril 1986. Au départ, le projet conférait beaucoup de pouvoirs au gouvernement en place. Par exemple, les notes explicatives du projet de loi 54 stipulaient ce qui suit :

> La Loi confère de vastes pouvoirs au lieutenant-gouverneur en conseil pour adopter des règlements concernant
>
> a) les noms des médicaments et des substances qui doivent être désignés en vertu de la Loi;
>
> b) les personnes admissibles aux prestations en vertu de la Loi;
>
> c) le montant de la contribution du ministère pour la fourniture de médicaments et de substances en vertu de la Loi;
>
> d) le montant éventuel qui peut être assumé par les personnes admissibles.

Dans la version de la loi qui a été promulguée, les pouvoirs du lieutenant-gouverneur en conseil ont été considérablement réduits en précisant, dans le texte de loi, les éléments pouvant faire l'objet de règlements. Il semble toutefois que le gouvernement n'ait accepté ces modifications, avec réticence, que suite aux pressions de plusieurs groupes, notamment les pharmaciens. En outre, le gouvernement était minoritaire[22].

La *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance* visaient à garantir à tous les Ontariens des médicaments à des prix réalistes, une saine gestion du régime public de médicaments gratuits et la protection du consommateur (Ontario, ministère de la Santé [1985*b*], p. 1). Ces lois ont permis de mettre en œuvre un certain nombre de recommandations de la Commission Gordon et même certaines des recommandations du Comité Bailey. Elles ont tenté d'aborder les questions épineuses liées au choix d'un prix « réaliste » pour les médicaments, de l'établissement des honoraires, de la détermination de l'intervalle de temps pour lequel des médicaments doivent être préparés en une seule fois et de l'application des règles de sélection des produits sur le marché hors RMGO.

La *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance* s'appuie sur une version modifiée de l'article 155 de la *Loi sur les sciences de la santé* et établit certaines règles qui s'appliquent au marché, alors que la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* détermine le cadre légal régissant le segment correspondant au RMGO du marché de détail des médicaments en Ontario. À l'origine, le RMGO a été établi en vertu de la *Loi sur le ministère de la Santé* de 1972, et non dans le cadre de lois spécifiques connexes au programme. Les lois adoptées en 1986 ont certains points communs; par exemple, elles définissent toutes deux le « prix des médicaments » de la même façon. Mais elles ont également des différences marquées comme la façon de déterminer les honoraires et d'établir les règles régissant la sélection en fonction du prix pour les produits pharmaceutiques interchangeables.

La Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario

En vertu de cette loi et du règlement connexe, le paiement des demandes de remboursement des pharmaciens par le gouvernement comporte trois éléments :

- Des honoraires fixes maximaux sont versés aux pharmaciens pour avoir dispensé ou préparé des médicaments pour le patient sur présentation d'une ordonnance ainsi que pour tout service professionnel connexe. Les pharmaciens sont tenus de préparer la totalité de la quantité

prescrite[23]. La loi établit un cadre complexe de négociation et de procédures de détermination des honoraires, auquel participent l'*Ontario Pharmacists' Association* et le ministère de la Santé. La loi stipule que différentes catégories de pharmacies peuvent facturer des honoraires différents.

- Le prix des médicaments a été établi conformément au principe du meilleur prix possible (MPD). Il s'agit du prix le plus bas que le fabricant fait payer au grossiste et au pharmacien. Le MPD se définit ainsi : « montant unitaire le plus bas d'une marque ou d'un médicament, par forme posologique ou par concentration qui peut être achetée au Canada pour la vente en gros ou au détail en Ontario » (para. 18 (4))[24]. Le ministère a interprété cette définition comme signifiant le prix du format que la majorité des pharmacies de l'Ontario peuvent acheter. La loi conférait au ministre des pouvoirs considérables en ce qui a trait à l'établissement du MPD. Elle n'avait pas à s'en remettre uniquement aux soumissions des fabricants, mais pouvait également utiliser d'autres données en possession du ministère[25]. Enfin, la loi confère au ministère le pouvoir d'inspecter les locaux des fabricants, des grossistes et des pharmaciens afin de s'assurer qu'ils se conforment à la loi, par exemple, en communiquant des données exactes sur les prix. Si un fabricant enfreint la loi, le lieutenant-gouverneur en conseil peut refuser de désigner le produit en cause ou peut retirer cette désignation (para. 16 (2)).

- Une marge fixe de 10 à 20 % peut venir s'ajouter au MPD. Elle a par la suite été établie à 10 %, pourcentage appliqué actuellement. Avant l'entrée en vigueur de ces deux lois, si un grossiste distribuait un médicament, il ajoutait une marge de 10 % au prix du fabricant; si plus de 50 % des médicaments étaient distribués directement par le fabricant ou par un agent, aucune marge n'était ajoutée. La loi a étendu la marge de 10 % à tous les médicaments distribués directement ou par l'intermédiaire d'un agent. Il est clair que les concepteurs de la loi savaient ce qu'ils faisaient en traitant de cet aspect dans la loi. Ils savaient également que le ministère de la Santé n'approuvait pas cette mesure[26]. Cette mesure semble avoir été motivée par le fait qu'il était possible que certaines petites pharmacies ne puissent acheter au MPD. La marge de 10 % leur offrait donc une protection supplémentaire[27]. Des dispositions prévoyant la création de différentes catégories de pharmacies auraient permis de verser des honoraires plus élevés aux petites pharmacies. Cela aurait pu être une solution économique; en fait, le ministère a proposé une telle mesure en 1987, mais elle a été rejetée par l'OPA (Ontario, ministère de la Santé [1987*a*], p. 17-18).

Le formulaire dresse la liste de tous les médicaments qui peuvent être remboursés en vertu du RMGO, ainsi que le MPD et la marge. Lorsque plusieurs marques d'un même médicament sont reconnues comme étant des marques de remplacement et qu'elles apparaissent dans le formulaire par catégorie thérapeutique, seul le MPD le plus bas est imprimé. Voici ce qui est publié dans la version de janvier 1979 pour le diazépam offert en comprimés de 10 mg :

Identification numérique du médicament	Marque de commerce	Entreprise	Prix
013285	Valium	HLR	**0,0050**
013765	Vivol	HOR	
272442	Novodipam	NOP	
280429	E-Pam	ICN	
362158	Apo-Diazepam	APX	
396230	Diazepam	DTC	

Source : Ontario, ministère de la Santé [1989*a*], p. 62.

Quelle que soit la marque dispensée, le RMGO rembourse uniquement au pharmacien un montant jusqu'à concurrence du MPD plus 10 %. Toutefois, tous les médicaments sont présentés par ordre alphabétique des marques commerciales à la fin du formulaire, avec le MPD pour chaque produit.

La Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance

Sur le marché hors RMGO, les consommateurs paient le coût de leurs médicaments de différentes façons. La majorité bénéficie de la protection d'un régime privé de remboursement des médicaments, qui peut être un programme négocié dans le cadre de conventions collectives ou souscrit par le biais d'une assurance privée. Selon des évaluations récentes, environ 80 % des personnes qui ne sont pas admissibles au RMGO bénéficient d'une forme ou d'une autre de régime privé (Gordon [1984], p. 33), (Hurley [1989], p. 26 et 39).

La *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance* précise que les pharmaciens doivent déterminer un montant spécifique comme honoraires habituels et qu'ils doivent l'afficher de façon visible et bien en évidence à l'endroit où les médicaments sont préparés ou près de cet endroit, de sorte que la personne présentant une ordonnance puisse en prendre connaissance[28]. Le montant des honoraires doit être déposé auprès du registraire de l'Ordre des pharmaciens et ne peut

être modifié qu'en avisant le registraire. La loi est quelque peu ambiguë au sujet des situations où le pharmacien peut facturer des honoraires supérieurs ou inférieurs aux honoraires habituels établis, sauf lorsque des services supplémentaires sont fournis, comme par exemple la livraison à domicile. Il semblerait que les honoraires habituels *doivent* être facturés pour la préparation de médicaments de remplacement bien que, dans certains cas, les honoraires demandés puissent être différents[29]. Si cela devient pratique courante, il est clair que les honoraires habituels devront être modifiés. Dans le cas des médicaments pour lesquels il n'existe pas de produits de remplacement, le pharmacien peut percevoir des honoraires différents. Si ces honoraires sont plus élevés, il doit en fournir la raison au patient[30]. Dans le cas des pilules contraceptives, les honoraires sont toujours moins élevés. Sur le marché hors RMGO, tout comme pour le RMGO, la totalité des médicaments prescrits doit être préparée en une seule fois, sous réserve de certaines mesures de protection.

Sur le marché hors RMGO, aucun mécanisme officiel élaboré ne permet de fixer les honoraires, qui sont laissés à la discrétion des pharmaciens. Il faut toutefois noter que les lois régissant les professionnels restreignent sévèrement la concurrence entre les pharmacies en ce qui a trait à la publicité dans les médias[31]. Il n'y a aucune exigence législative en vertu de laquelle les honoraires habituels doivent être liés aux honoraires négociés dans le cadre du RMGO, sauf qu'en vertu du RMGO, le ministère rembourse les honoraires habituels s'ils sont inférieurs aux honoraires négociés.

Sur le marché hors RMGO, le prix des médicaments correspond au MPD plus la marge fixée à 10 %. Toutefois, l'établissement des prix et la règle de la sélection des médicaments de remplacement diffèrent d'un marché à l'autre. En vertu du RMGO, quel que soit le produit de remplacement préparé, le RMGO rembourse uniquement la marque la moins chère, c'est-à-dire le MPD indiqué au formulaire. La loi précise que, sur le marché hors RMGO, les pharmaciens ne peuvent dépasser le MPD, qui correspond au produit de remplacement le moins cher, disponible en stock, par rapport au produit fourni[32]. En d'autres termes, qu'il y ait ou non sélection, c'est le prix maximal qui peut être facturé pour le médicament. Il y a néanmoins quelques exceptions. Si le consommateur demande un produit particulier, le MPD de ce produit est alors facturé. Si le médecin inscrit la mention « pas de substitution », le MPD de cette marque est facturé[33]. Ainsi, la portion du prix d'une ordonnance hors RMGO correspondant à un médicament générique prescrit varie en fonction des préférences du consommateur et du médecin, ainsi que du MPD le plus bas parmi les produits que le pharmacien a en stock.

L'influence du Comité Bailey et de la Commission Gordon

La *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance* ont tenu compte de nombreuses suggestions des rapports Bailey et Gordon déposés respectivement en 1978 et 1984. La Commission Gordon est à l'origine du principe du meilleur prix disponible. Son objectif consistait à rendre les prix du formulaire plus « réalistes », ou plus proches des prix de vente réels. Le ministère a obtenu une certaine marge de manœuvre dans l'établissement du MPD de même que le pouvoir de vérifier les dossiers de l'entreprise afin de déterminer la véracité des données présentées au sujet des prix. La suggestion du Comité Bailey selon laquelle un seul prix devrait figurer pour un groupe donné de produits génériques a été retenue.

La marge fixe de 10 % qui s'ajoute au MPD pour la vente en gros ne correspond ni aux suggestions du Comité Bailey ni à celles de la Commission Gordon. Elle s'est traduite, en 1987, par un gain inattendu de 14 millions de dollars pour les pharmaciens, en provenance du RMGO, soit environ 7 000 $ par pharmacie[34]. Le fait que les prix du formulaire et la marge de 10 % aient été appliqués sur le marché hors RMGO a certainement contribué à faire augmenter les gains inattendus dans une proportion semblable. Ainsi, les pharmaciens ont touché une compensation correspondant à peu près à la réduction de l'écart de prix imposée par le biais du MPD[35], ce qui ne correspond pas à l'esprit, sinon à la lettre, des recommandations du rapport Gordon ([1984], p. 82)[36].

Sur de nombreux points importants, les lois de 1986 s'éloignent des recommandations du Comité Bailey et de la Commission Gordon. En ce qui concerne la notion de substitution, la Commission Gordon avait recommandé que les pharmaciens soient uniquement tenus d'offrir une marque moins chère lorsqu'ils choisissent une marque autre que celle prescrite plutôt que d'offrir uniquement le produit de remplacement le moins cher disponible en stock. Les lois adoptées en 1986 ont laissé aux pharmaciens la possibilité d'appliquer ou non la règle de la sélection des produits mais elles stipulent qu'ils *ne peuvent* facturer, pour le produit sélectionné, un prix plus cher que le MPD le plus bas parmi les produits de remplacement disponibles en stock.

Le Comité Bailey et la Commission Gordon ont l'un et l'autre recommandé l'instauration d'un système de partage des frais pour sensibiliser davantage les bénéficiaires du

RMGO aux coûts encourus. Bien que la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* prévoit cette disposition – l'alinéa 18 (1)*e*) confère au lieutenant-gouverneur en conseil le pouvoir d'autoriser un pharmacien à imposer des honoraires aux personnes admissibles au RMGO pour la préparation d'un médicament qui figure au formulaire – elle n'a jamais été appliquée. Le mécanisme complexe de négociation des honoraires mis en place en vertu de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* s'éloigne aussi des recommandations du Comité Bailey et de la Commission Gordon. Il accorde un rôle considérable à l'*Ontario Pharmacists' Association*, limitant ainsi sensiblement les options qui s'offrent au gouvernement de l'Ontario dans l'établissement des honoraires.

La disposition figurant dans la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, en vertu de laquelle les pharmaciens doivent préparer la totalité des médicaments prescrits, a été recommandée dans de nombreux rapports, notamment dans les rapports Bailey et Gordon. La *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance* permet aux pharmaciens de facturer leurs honoraires habituels lorsqu'ils appliquent la règle de la sélection des produits plutôt que les honoraires PARCOST, qui sont moins élevés, venant ainsi se substituer à l'article 155 de la *Loi sur les sciences de la santé*. En fait, les lois de 1986 ont sonné le glas de PARCOST. Enfin, les rapports Gordon et Bailey ont influencé les lois dans la mesure où elles stipulent que le consommateur doit recevoir plus de renseignements sur le prix des médicaments et les honoraires afin de pouvoir choisir ses médicaments en toute connaissance de cause. Les lois précisent que le coût de l'ordonnance doit être ventilé entre les honoraires et le prix des ingrédients. Elles stipulent également que les pharmaciens doivent afficher leurs honoraires habituels ainsi que des renseignements sur la disponibilité de médicaments de remplacement moins chers.

L'évolution depuis 1986

Jusqu'à présent, nous nous sommes uniquement intéressés aux origines, à l'évolution et au bien-fondé de l'intervention gouvernementale sur le marché de détail des médicaments en Ontario visant les objectifs suivants : fourniture de médicaments à certains groupes admissibles et établissement du prix des médicaments et des honoraires dans les secteurs public et privé. Nous n'avons étudié ni les traitements à base de médicaments, ni la consommation de médicaments, ni les profils d'ordonnances. Ces questions n'étaient pas au premier plan des préoccupations dans le domaine des soins de santé dans les années 70 et 80. Mais elles ont acquis de plus en plus d'importance au cours des dernières années.

La question de la qualité des soins fondés sur la pharmacothérapie occupait alors le devant de la scène en Ontario, avec la publication, en 1987, d'une synthèse des écrits sur l'emploi des médicaments (Carruthers *et al.* [1987]) et, en janvier 1988, la démission du président du CAMT. Il imputa sa démission à la frustration et à l'insatisfaction constantes attribuables à un processus qui limite l'efficacité du... (Comité) sur les questions relatives notamment aux profils d'utilisation des médicaments, à l'efficacité de cette forme de thérapie et à la hausse vertigineuse du prix des médicaments[37]. En 1989, le gouvernement de l'Ontario a parrainé la Conférence internationale sur l'assurance de la qualité et l'efficacité dans le domaine des soins de santé. Au dire de l'un des principaux participants, les soins de santé seront dominés, dans les années 90, par les efforts déployés en vue d'améliorer la structure de responsabilité au sein de notre système en mettant l'accent sur l'assurance de la qualité... et l'évaluation de nos activités dans le domaine des soins de santé (Ontario, ministère de la Santé [1990*d*], p. 9-10).

Les préoccupations au sujet de la qualité de la pharmacothérapie en Ontario et les difficultés constantes que rencontre le RMGO suite à l'adoption des projets de loi 54 et 55 ont mené à la création, en mars 1988, du Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques, dont les attributions sont très vastes et qui a publié de nombreux rapports provisoires. Son rapport final a été déposé en 1990. Dans les quatre chapitres qui suivent, nous étudierons la question de l'assurance de la qualité en plus d'examiner dans quelle mesure la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance* ont permis d'apporter des solutions aux problèmes analysés dans ce chapitre.

4 Honoraires, services professionnels et partage des frais avec le patient-consommateur

Le partage des frais avec le patient-consommateur est l'un des instruments auxquels les gouvernements provinciaux ont souvent eu recours pour juguler le coût de leurs programmes de médicaments. En effet, le transfert partiel du financement au secteur privé, en l'occurrence au patient-consommateur, permet de réduire les dépenses publiques. Le partage des frais a également d'autres conséquences. Selon sa proportion et ses structures, il peut avoir une incidence sur le niveau global des ressources de la société qui sont consacrées à la préparation des médicaments et sur l'efficience de la répartition de ces ressources. En outre, le partage des frais peut se répercuter sur la demande de médicaments et donc sur le bien-être du patient-consommateur.

Les provinces ont utilisé une vaste gamme de formules de partage des frais (voir la figure 1-4 à la page 6):

- Les pharmaciens déterminent leurs propres honoraires et le patient-consommateur paie un pourcentage fixe de ces honoraires. En Colombie-Britannique, le partage des frais est de 75 % pour les patients-consommateurs âgés de plus de 65 ans jusqu'à concurrence de 125 $ par an. À Terre-Neuve, il est de 100 % pour les personnes âgées de plus de 65 ans qui reçoivent le Supplément de revenu garanti. Aucun plafond n'est imposé.

- Les pharmaciens et le gouvernement provincial négocient les honoraires et le patient-consommateur paie un montant fixe par ordonnance. Au Nouveau-Brunswick, certains prestataires paient 6,34 $ par ordonnance, jusqu'à concurrence de 120 $ par an.

- Le gouvernement provincial et les pharmaciens négocient les honoraires et le patient-consommateur paie un montant maximum fixe par ordonnance. Toutefois, le pharmacien peut déduire le montant du partage des frais imposé au patient-consommateur. Ce système a été en vigueur en Saskatchewan pendant de nombreuses années[1].

Dans de nombreuses provinces, notamment en Alberta et en Saskatchewan, le partage des frais est calculé en fonction du coût total de l'ordonnance, c'est-à-dire des honoraires et du prix des médicaments.

Certaines provinces, notamment l'Ontario et le Québec, n'ont pas instauré de formule de partage des frais. Toutefois, comme nous l'avons vu au chapitre 3, plusieurs rapports rédigés à la demande du gouvernement de l'Ontario à la fin des années 70 et au début des années 80 recommandaient un partage des frais avec le patient-consommateur sous la forme d'un montant fixe. Le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques recommandait récemment un partage des frais de 4 $ jusqu'à concurrence de 250 $ par patient-consommateur et par an ([1990*a*], p. 156). Le Comité d'enquête n'a toutefois pas indiqué dans son rapport les raisons pour lesquelles cette forme de partage des frais était la plus appropriée[2].

Même si l'Ontario n'a pas instauré de formule de partage des frais avec le patient-consommateur, il négocie néanmoins les honoraires avec l'association provinciale des pharmaciens, comme le font pratiquement toutes les autres provinces. On peut alors considérer le partage des frais avec le patient-consommateur comme une répartition des honoraires entre le secteur public et le patient-consommateur[3]. Ainsi, en ce qui concerne le partage des frais avec le patient-consommateur, nous devons nous intéresser non seulement aux répercussions de chacune des options sur la répartition des frais entre le secteur public et le secteur privé, mais également à la façon dont les honoraires sont fixés et aux interactions entre les honoraires et le partage de frais.

La *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance* précisent les modalités de fixation des honoraires en Ontario, c'est-à-dire leur niveau et la durée du traitement pour lequel ils sont perçus en une seule fois. Nous consacrerons le présent chapitre à l'examen de ce processus et nous tenterons de répondre aux questions suivantes :

- Les lois ont-elles fait augmenter les quantités préparées par tranche d'honoraires perçus ?

- Peut-on dire que le secteur privé subventionne le secteur public du fait que les honoraires du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario (RMGO) sont nettement moins élevés que ceux du marché hors-régime ?

- Les modalités actuelles de fixation des honoraires dans le cadre du RMGO et sur le marché hors-régime sont-elles appropriées ?

Nous aborderons chacune de ces questions en détail; ce faisant, nous examinerons attentivement ce qui se passe dans les autres provinces.

Les résultats indiquent que les quantités préparées par tranche d'honoraires n'ont pas augmenté et que le secteur privé ne subventionne pas le secteur public. Les procédures actuelles de fixation des honoraires présentent de nombreuses lacunes. Des honoraires fixés de façon concurrentielle par le marché et un partage des frais sous la forme d'un pourcentage fixe des honoraires nous semble la meilleure solution à adopter. Elle a l'avantage d'encourager la concurrence et de désengager les gouvernements du processus d'établissement des honoraires. En outre, ses répercussions sur la consommation de médicaments par le patient-consommateur seront probablement minimes (cette question est abordée au chapitre 7).

L'établissement des honoraires

Dans le cadre du RMGO, les honoraires correspondent à un montant fixe par ordonnance préparée, montant qui *ne* varie *ni* en fonction du prix du médicament, qu'il s'agisse ou non d'un produit de remplacement, *ni* des caractéristiques de la pharmacie (taille, emplacement ou coûts)[4]. Les honoraires ne dépendent pas non plus des normes relatives aux services professionnels offerts par le pharmacien (p. ex., tenue du dossier du patient et conseils), ce qui montre bien les lacunes du contrat entre le RMGO et les pharmaciens[5]. Le RMGO stipule que le pharmacien doit au moins préparer l'ordonnance conformément à ce qu'elle prescrit; il peut ajouter quelques étiquettes colorées indiquant le mode d'utilisation du médicament. Tout au plus, le pharmacien est tenu de comparer scrupuleusement l'ordonnance au traitement du patient-consommateur, de s'assurer que le patient-consommateur suit ce traitement et de donner des conseils verbaux sur le mode d'utilisation du médicament (notamment sur ses effets secondaires).

La préparation constitue la fonction-produit de l'exécution d'une ordonnance[6]. Le pharmacien doit interpréter et évaluer l'ordonnance pour s'assurer qu'elle est exacte et complète et il doit vérifier son authenticité ainsi que sa pertinence. Préparer les médicaments prescrits signifie choisir le produit approprié et s'assurer qu'il est préparé conformément aux exigences du médecin, aux besoins du patient et aux dispositions légales (Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1989*b*], p. 3). La préparation revient souvent, du moins en partie, à un technicien en pharmacie, sous la supervision d'un pharmacien.

Les services professionnels constituent la fonction-patient, notamment la tenue du dossier du patient, la consultation professionnelle et les renseignements sur les services de soins de santé (para. 2(2) et sous-alinéas 2 (3)i), ii), iii) du *Règlement 691/86* de l'Ontario adopté en vertu de la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*). Ainsi, le dossier du patient peut servir à assurer le suivi de sa pharmacothérapie et à vérifier qu'il suit le traitement.

Le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques a évalué comme suit l'importance relative de la préparation des médicaments et de la prestation des services professionnels :

> À l'heure actuelle, la majorité des patients considèrent les services pharmaceutiques dans l'optique de la fonction-produit. Leur objectif consiste donc à obtenir du pharmacien le médicament approprié, dans la concentration, la forme posologique et la quantité adéquates ainsi que son mode d'utilisation ([1989*b*], p. 4).

Cet énoncé correspond aux résultats de l'étude de l'*Ontario Pharmacists' Association* (OPA) portant sur la répartition du temps des pharmaciens : 55,3 % du temps est alloué à la préparation et 11,7 %, à des services professionnels connexes (Cockerill et Williams [1989], tableau C4-5). La prédominance des activités de préparation a fait l'objet de nombreux rapports sur les pharmacies en Ontario et au Canada dès les années 60, ainsi qu'aux États-Unis (Cureton et Jay [1990], p. 1-3), (*United States, Department of Health and Human Services* [1990*a*], p. 8-9).

Compte tenu de la prédominance des tâches liées à la préparation des médicaments par rapport aux services professionnels, nous utilisons le terme « honoraires » dans l'acception des lois de 1986 concernant le RMGO et le marché hors-régime, c'est-à-dire qu'ils comprennent les services professionnels.

En vertu de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, le nombre de fois que des honoraires peuvent être facturés par ordonnance varie en fonction de la durée du traitement. Le barème est le suivant :

Nombre de jours que dure le traitement	Nombre de fois que des honoraires de préparation de médicaments sont exigés
0-100	1
101-150	1 1/3
151-200	1 2/3
201-250	2

Comme nous pouvons le constater, les médicaments peuvent être prescrits et préparés en une seule fois pour un maximum de 250 jours[7]. La façon dont ce barème a été établi n'est pas précisée.

Dans le cadre de la politique de préparation des médicaments en conformité avec l'ordonnance instaurée en 1986, le pharmacien est tenu de préparer la totalité de la quantité prescrite, sous réserve de ce barème d'honoraires et du maximum imposé. Les lois stipulent certaines circonstances dans lesquelles une quantité inférieure à la quantité prescrite peut être délivrée, notamment si le préposé à la préparation l'estime nécessaire après avoir exercé son jugement professionnel (alinéa (3)*a*) du *Règlement 691/86* de l'Ontario en vertu de la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*). L'objectif de la politique était d'éliminer la clause de l'entente de participation en vertu de laquelle les pharmaciens factureraient des honoraires distincts pour la fourniture de médicaments pour chaque mois que durait le traitement, même si l'ordonnance avait été délivrée pour 100 jours, par exemple (voir le chapitre 3).

Le cadre institutionnel

Depuis l'instauration du RMGO, les honoraires sont négociés entre l'*Ontario Pharmacists' Association* et le ministère de la Santé. Par le passé, le processus visant à parvenir à un accord sur les honoraires appropriés s'est souvent avéré long et difficile. Afin d'améliorer la situation, le Comité de négociation des honoraires (CNH) a été créé en 1986, dans le cadre de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, pour servir de forum où les honoraires sont négociés, le président faisant office d'arbitre lorsque le Comité se trouve dans une impasse. La composition et le rôle du CNH ainsi que les procédures qu'il utilise sont présentés à la figure 4-1. On peut avancer que ce mécanisme a été établi afin de réduire les nombreux pouvoirs discrétionnaires que le projet de loi initial conférait au gouvernement au chapitre de l'établissement des honoraires.

En 1987 et 1988, les parties ont fait appel au CNH afin de négocier les honoraires, ce qui ne les a pas empêchées de se retrouver dans une impasse[8]. L'OPA a alors demandé au président de recommander le montant des honoraires. Toutefois, lors de la deuxième série de négociations, les deux parties sont parvenues à une entente sans avoir recours au CNH. Malgré ces procédures, l'OPA et le ministère ont souvent de la difficulté à s'entendre. Ainsi, en 1988, le montant des honoraires devait être fixé à 7,21 $, selon l'OPA. Le ministère aurait préféré un montant de 5,95 $ (*Ontario Pharmacists' Association* [1988*a*], p. 2), (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 22). Les deux parties sont finalement parvenues à un compromis et les honoraires ont été fixés à 6,22 $. En 1991, les parties ont de nouveau fait appel au CNH et se sont retrouvées dans une impasse. Le ministère de la Santé a rejeté les recommandations du président, qui proposait une augmentation de 6,1 % et a imposé unilatéralement un gel des honoraires pour la période allant du 1er décembre 1990 au 31 mars 1992.

Le mode d'établissement des honoraires

Même si ces modalités n'ont pas permis de résoudre la question du montant approprié des honoraires, des progrès ont été enregistrés quant à la démarche à suivre pour établir ces honoraires. Dans son premier rapport, le président présentait les solutions possibles que le Comité de négociation des honoraires avait étudiées[9] :

- L'approche classique — L'OPA proposait de combiner les honoraires et l'ancien « écart » des prix des médicaments (situation antérieure à la promulgation des lois de 1986) pour fixer le montant des honoraires, ce qui aurait permis d'alléger le fardeau financier imposé par la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*, notamment la politique de préparation des médicaments en conformité avec l'ordonnance et l'élimination de l'écart de prix.

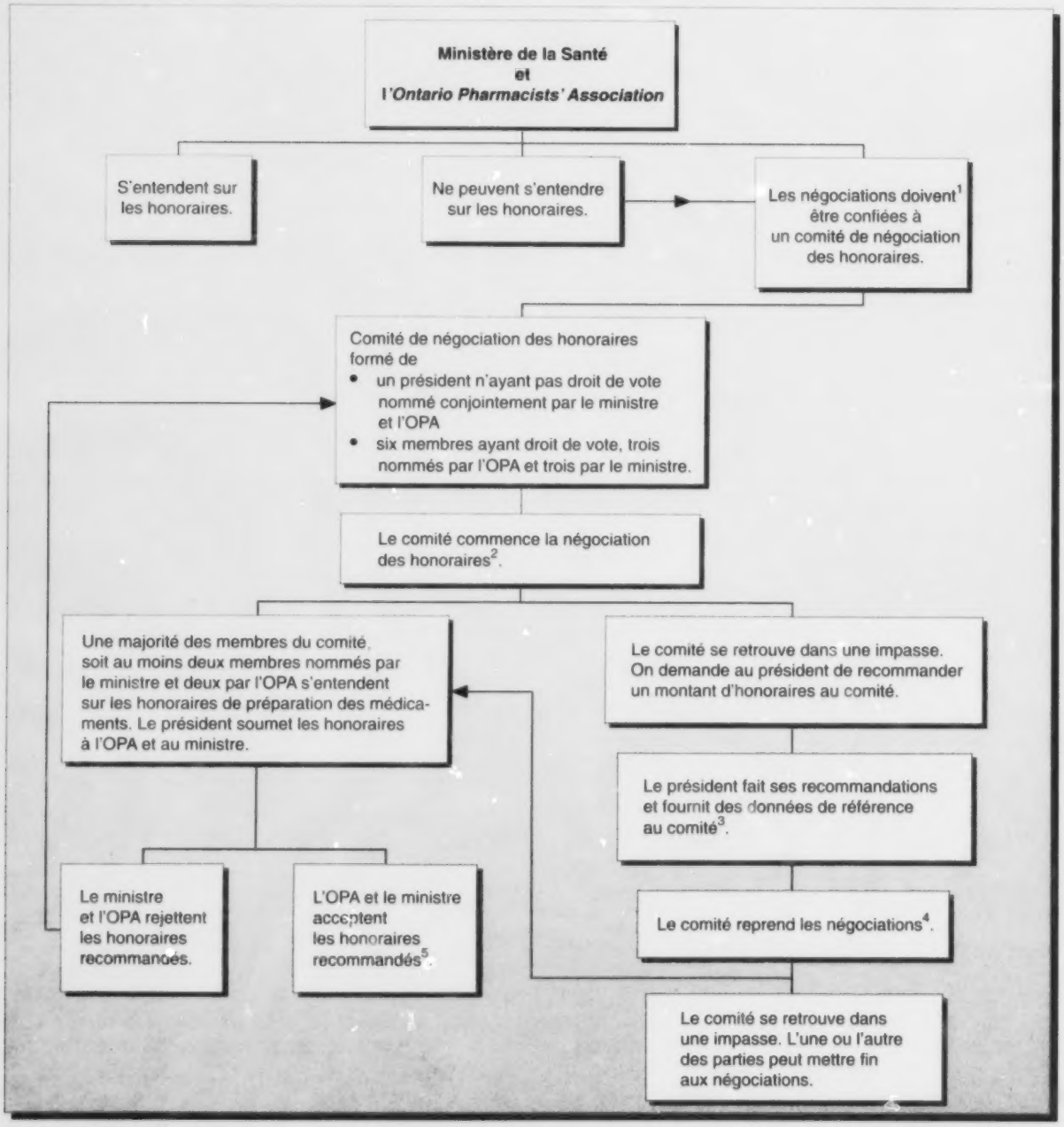
- L'extrapolation — En vertu de cette méthode, on se serait entendu sur un certain niveau préalable d'honoraires. On aurait ensuite appliqué à ce taux de base la hausse de l'IPC ou une variante de celui-ci qui rendrait compte des principales composantes des coûts des pharmacies en vue d'établir le montant des honoraires.

- Comparaisons avec l'extérieur — Le montant des honoraires correspondrait aux honoraires en vigueur dans d'autres provinces canadiennes ou dans d'autres pays. On a fait valoir qu'il pourrait être nécessaire d'apporter certains rajustements ou corrections, par exemple pour tenir compte du volume des ventes, afin que les comparaisons soient pertinentes. D'autres corrections pourraient être nécessaires pour tenir compte de la durée moyenne du traitement par tranche d'honoraires.

- Le marché — Cette méthode permettrait d'utiliser une moyenne pondérée des honoraires en vigueur sur le marché des médicaments hors-régime; celle-ci pourrait englober les honoraires habituels des pharmaciens et ceux déterminés par les programmes privés de remboursement tel

Figure 4-1

La détermination des honoraires des pharmaciens en vertu de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*



1 Le ministre ou l'OPA peut, en servant un avis écrit à l'autre partie, exiger la formation du comité. Le comité doit être formé dans les sept jours qui suivent la réception de l'avis.
2 Dans le meilleur délai possible, à la date fixée par le président.
3 Le président doit faire la recommandation dans les 30 jours suivant la demande qui lui a été présentée.
4 Dans les sept jours suivant les recommandations du président.
5 Une réponse doit être donnée dans les 14 jours suivant la réception des recommandations.

SOURCE Article (7) de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario.*

Green Shield. On doit toutefois noter que les honoraires de *Green Shield* sont fixés en fonction des honoraires habituels du pharmacien.

• L'estimation économique ou rationnelle des coûts — Cette méthode, proposée par l'OPA, consisterait essentiellement à évaluer les coûts de la préparation des ordonnances. Les principaux éléments de coût des pharmacies seraient établis par pharmacie et par ordonnance.

Lors de l'évaluation de ces solutions, le président a fait valoir que le principe de base consisterait à déterminer aussi objectivement que possible les dépenses réelles liées à la préparation des ordonnances, y compris un rendement raisonnable du capital (Gordon [1987], p. 3). Le président a rejeté les trois premières approches sans motiver sa décision. Il a aussi écarté la quatrième sous prétexte que le niveau différent des honoraires sur le marché hors-régime était une indication de l'imperfection du marché et il a accepté la dernière formule parce qu'en principe, elle permet de fixer des honoraires couvrant le coût réel de préparation d'une ordonnance (Gordon [1987], p. 5).

Le rapport présenté par le président en 1987 définit le cadre de négociation des honoraires. Ce rapport précise la liste des quatres principales composantes des coûts des pharmacies : 1) les salaires du personnel préposé à la préparation des ordonnances; 2) le loyer, les services publics et l'entretien; 3) les frais administratifs, les impôts, les permis, les services professionnels, l'assurance et la mise en marché; 4) un rendement raisonnable des capitaux investis dans les immobilisations, les créances et les stocks (Gordon [1987], p. 6).

Selon le président, un taux de 15 % constitue un rendement raisonnable. Après avoir examiné les coûts, et sur la base de 40 000 ordonnances par an, le président a proposé des honoraires de 5,95 $. En 1988, il avait recommandé un montant de 6,22 $ calculé sur une base de 5,95 $ plus une augmentation de 4,5 %. Ce chiffre était calculé selon les lignes directrices du gouvernement relatives aux hausses dans les autres secteurs où dominent les dépenses publiques (Gordon [1988], p. 3).

Même si le rapport du président définissait un cadre satisfaisant, à la fois pour le ministère et pour l'OPA, il restait encore beaucoup à faire pour lui donner sa substance. À cette fin, le président a proposé d'entreprendre une étude portant sur les coûts de préparation des ordonnances. Voici ce qu'il recommandait :

> Une étude conjointe des coûts devrait permettre d'arriver à une estimation raisonnable des coûts de préparation d'une ordonnance dans une pharmacie ontarienne de taille moyenne (selon le chiffre d'affaires). Ces coûts de préparation sur lesquels toutes les parties doivent s'entendre ne constituent pas forcément le montant final des honoraires mais plutôt une base de négociation entre le ministère et l'*Ontario Pharmacists' Association* qui serait la composante définitive des honoraires. Le montant final des honoraires, par opposition aux coûts de préparation, peut renfermer des éléments de programme politique outre le simple remboursement des services rendus. Cette étude conjointe des coûts ne doit pas avoir pour objectif de participer directement à un programme politique mais plutôt d'évaluer de façon raisonnable les coûts de préparation (Gordon [1988], p. 4).

L'expression « éléments de programme politique » est quelque peu nébuleuse. On peut supposer qu'elle fait référence au pouvoir de négociation relatif du ministère de la Santé et de l'OPA.

Bien que le président ait recommandé de mener une telle étude conjointe depuis plusieurs années, le ministère et l'OPA n'ont jamais réussi à s'entendre sur la démarche à suivre (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 7). Les repères, méthodes et objectifs appropriés de l'étude semblent constituer les principaux points de divergence (*Ontario Pharmacists' Association* [1988*a*]), (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*]), et (Gordon [1988]). Ainsi, cinq ans après la promulgation de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et sept ans après que le président du CNH ait, pour la première fois, fait des propositions sur la façon d'établir les honoraires, le problème semble tout aussi insoluble.

L'incidence des lois de 1986 sur la quantité dispensée

La durée du traitement prescrit par un médecin dépend habituellement de la quantité totale prescrite et de la posologie quotidienne[10]. Avant l'entrée en vigueur des lois de 1986 et dans le cadre de l'Entente de participation conclue entre les pharmaciens et le ministère de la Santé, les parties avaient convenu que la quantité d'un médicament à fournir doit être suffisante pour en assurer un mois de traitement, sauf si le traitement doit durer moins d'un mois, auquel cas la quantité fournie doit être suffisante pour toute la durée du traitement. Pour certains médicaments, soit ceux dont le nom était précédé d'un 1 encerclé dans le formulaire, le pharmacien ne percevait les honoraires qu'une seule fois par mois de traitement et par patient, même s'il présentait plus d'une demande de remboursement par patient et par médicament. Les médicaments dont le nom était précédé d'un 1 encerclé étaient généralement utilisés pour des traitements de longue durée et pouvaient donc être prescrits pour un mois en toute sécurité[11].

Tableau 4-1

Nombre de demandes de remboursement[1] et quantité moyenne dispensée par demande pour 40 médicaments à grand débit dans le cadre du RMGO, avant et après l'adoption d'une politique de préparation des médicaments conformément à l'ordonnance, 1986-1989[2]

	Avant la politique, 1986		Après la politique					
			1987		1988		1989	
	Nombre de demandes de remboursement	Quantité moyenne dispensée	Nombre de demandes de remboursement	Quantité moyenne dispensée	Nombre de demandes de remboursement	Quantité moyenne dispensée	Nombre de demandes de remboursement	Quantité moyenne dispensée
Médicament, forme posologique et concentration		Nombre de comprimés, capsules, etc.		Nombre de comprimés, capsules, etc.		Nombre de comprimés, capsules, etc.		Nombre de comprimés, capsules, etc.
digoxine, comprimé, 0,25 mg	32 109	32,17	30 868	33,03	30 355	34,31	27 259	35,40
digoxine, comprimé, 0,125 mg	60 865	32,22	62 236	32,50	63 383	33,30	58 414	34,16
propranolol, comprimé, 40 mg	21 794	81,81	19 348	81,96	17 932	83,62	14 285	85,95
nifédipine, capsule, 10 mg	13 466	120,09	15 373	114,04	16 471	115,62	13 278	113,15
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 60 mg	6 176	115,59	10 786	113,36	17 162	114,84	19 393	113,67
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 30 mg	8 253	117,41	13 503	114,98	19 071	117,61	20 894	116,73
chlorhydrate d'amiloride et hydrochlorothiazide, comprimé, 5 mg et 50 mg	24 122	33,75	29 006	34,35	30 939	35,61	28 593	36,51
méthyldopa, comprimé, 250 mg	20 394	74,48	19 254	75,04	17 958	77,13	14 390	78,86
hydrochlorothiazide et spironolactone, comprimé, 25 mg et 25 mg	15 809	43,03	14 506	42,89	13 643	43,95	11 245	44,74
hydrochlorothiazide et triamtérène, comprimé, 25 mg et 50 mg	53 141	36,63	53 920	37,05	53 613	37,95	46 871	38,65
tartrate de métoprolol, comprimé, 100 mg	7 840	66,33	7 235	66,96	6 938	67,94	5 891	69,28
tartrate de métoprolol, comprimé, 50 mg	17 356	59,80	17 072	60,11	17 037	61,63	15 305	62,76
chlorhydrate d'hydralazine, comprimé, 25 mg	7 233	85,58	7 270	85,21	6 991	86,35	5 519	86,83
chlorhydrate de prazosine, comprimé, 1 mg	7 321	62,74	7 397	65,22	7 146	66,42	6 076	68,21
dinitrate d'isosorbide, comprimé, 30 mg	17 183	135,25	17 862	133,95	19 099	132,00	18 058	129,15
dinitrate d'isosorbide, comprimé, 10 mg	15 538	132,97	15 336	133,24	15 812	132,52	14 436	131,82
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 650 mg	41 538	88,24	44 165	86,18	47 278	85,31	41 713	85,73
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 325 mg	21 496	79,34	26 915	74,07	37 044	68,64	46 393	63,06
naproxène, comprimé, 250 mg	15 423	68,16	15 337	67,42	14 938	66,27	13 485	65,82
ibuprofène, comprimé, 400 mg	7 507	86,88	7 705	85,34	7 776	83,93	7 434	81,50

diclofénac sodique, comprimé ent., 50 mg	10 475	75,94	12 505	75,25	12 634	74,77	12 999	73,50
kétoprofène, comprimé ent., 50 mg	6 045	85,97	7 287	85,12	6 596	87,14	5 115	84,04
phénytoïne sodique (diphénylhydaptoïne), comprimé, 100 mg	13 940	93,23	14 783	93,46	15 591	94,76	15 046	94,67
diazépam, comprimé, 10 mg	24 798	56,59	24 125	55,56	24 366	55,24	21 576	54,55
lorazépam, comprimé, 1 mg	22 193	53,72	26 061	53,22	30 318	52,98	31 130	51,90
triazolam, comprimé, 0,5 mg[3]	18 980	32,95	21 374	33,36	23 247	33,51	...	...
triazolam, comprimé, 0,25 mg	26 836	32,59	30 877	32,59	35 520	32,96	44 124	39,08
chlorure de potassium, 8 mEq, comprimé à action prol.	47 302	71,48	47 910	72,58	48 600	74,03	44 197	75,37
carbonate de calcium, comprimé, 500 mg	19 281	54,66	27 319	55,28	25 962	57,11	24 427	59,52
furosémide, comprimé, 40 mg	48 999	43,15	51 398	43,85	54 479	45,19	52 124	46,38
hydrochlorothiazide, comprimé, 50 mg	45 043	34,22	40 534	35,03	36 539	36,58	29 213	37,80
sulfinpyrazone, comprimé, 200 mg	8 769	95,93	7 275	95,13	6 482	94,95	4 805	94,95
hydroxyde d'aluminium et hydroxyde de magnésium, 40 mg et 40 mg/ml O/L	15 154	692,88	15 661	670,60	16 611	660,58	15 793	655,59
cimétidine, comprimé, 300 mg	18 709	87,74	16 586	87,89	15 143	87,36	12 159	87,98
lactulose, 666,7 mg/ml O/L	4 248	935,56	5 364	904,36	6 414	894,42	6 883	847,62
chlorhydrate de métoclopramide, comprimé, 10 mg	6 520	84,25	5 450	83,71	4 699	84,29	3 965	84,09
glyburide, comprimé, 5 mg	19 931	65,37	22 989	66,61	28 019	70,85	29 599	73,03
lévothyroxine sodique, comprimé, 0,1 mg	19 451	34,66	22 232	35,97	24 542	38,13	25 503	40,27
théophylline anhydrique, comprimé à action prol., 300 mg	10 824	63,56	12 284	64,40	12 957	66,00	11 803	66,59
théophylline anhydrique, comprimé à action prol., 200 mg	7 943	64,95	8 844	66,61	9 627	66,55	8 651	68,03
Ensemble des demandes de remboursement présentées au RMGO	2 393 727	25,16	2 602 422	26,13	2 955 546	31,82	2 895 094	30,65

1 À noter que si l'ordonnance du médecin couvre une période de traitement d'une durée de 30 jours avec cinq renouvellements, cela représenterait six demandes de remboursement.
2 Correspondant au mois de mars de chaque année.
3 Cette forme posologique et concentration a été supprimée du formulaire de 1989.
Source « Utilisation du formulaire », imprimés d'ordinateur du RMGO pour mars 1986 à mars 1989.

En vertu de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, le 1 encerclé a disparu du formulaire. En outre, l'Entente de participation ne faisait aucune référence à la durée du traitement[12]. Une politique de préparation conforme à l'ordonnance a alors été mise en place. En d'autres termes, si l'ordonnance prescrivait un traitement de 90 jours, le patient n'avait à se rendre qu'une seule fois à la pharmacie afin d'obtenir les médicaments nécessaires pour la période de 90 jours et le RMGO ne remboursait les honoraires qu'une seule fois. Toutefois, si le médecin décidait de rédiger six ordonnances pour des traitements de 15 jours chacun, le RMGO devait payer les honoraires six fois.

Lors d'une étude entreprise en 1981 pour le ministère de la Santé et l'OPA, Woods Gordon a examiné les répercussions possibles, à court et à long terme, d'une politique de préparation des médicaments conforme à l'ordonnance. À court terme (de quatre à six mois), l'étude prévoyait une réduction de 3,3 % du nombre total de demandes de remboursement présentées au RMGO pour lesquelles les honoraires ne sont perçus qu'une seule fois. À long terme, les habitudes de prescription des médecins allaient changer. Le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique a servi de point de référence pour évaluer l'incidence à long terme parce que, en vertu de ce programme, les pharmaciens pouvaient fournir des médicaments pour 100 jours par demande de remboursement. À partir d'une comparaison des quantités moyennes préparées en Colombie-Britannique et en Ontario par demande de remboursement pour 100 médicaments, Woods Gordon a estimé qu'il y aurait une réduction nette de 14 % des demandes de remboursement présentées au RMGO sur une période de deux ans ([1981], vol. 1, p. 6).

Résultat : aucun changement dans la quantité prescrite

Afin d'évaluer l'incidence de la politique de préparation conforme à l'ordonnance instaurée en Ontario en 1986, nous avons analysé les quantités moyennes préparées par demande de remboursement et le nombre de demandes de remboursement par médicament pour un échantillon de 40 médicaments à grand débit dont le nom est précédé d'un 1 encerclé dans le formulaire pour la période 1986-1989 (voir le tableau 4-1). En mars 1986, ces 40 médicaments représentaient environ un tiers de toutes les demandes de remboursement présentées au RMGO[13]. Si Woods Gordon a vu juste, le nombre de demandes de remboursement aurait dû baisser et la quantité moyenne préparée par demande de remboursement aurait dû augmenter. Toutefois, ces évaluations représentaient probablement un minimum. La limite supérieure aurait probablement correspondu à trois fois la quantité moyenne préparée et à une diminution des deux tiers du nombre de demandes de remboursement si l'on suppose bien entendu qu'il est approprié, dans tous les cas, de fournir des médicaments pour une période de 100 jours.

Dans l'évaluation de l'incidence de la politique de préparation conforme à l'ordonnance, nous nous intéresserons à la quantité moyenne préparée par demande de remboursement plutôt qu'au nombre de demandes (voir le tableau 4-2). Le nombre de demandes de remboursement par médicament a changé de façon significative, pour des raisons qui ne sont pas forcément liées à la politique de préparation conforme à l'ordonnance. En outre, ces changements sont plus importants en longue période, masquant ainsi les répercussions à long terme que Woods Gordon avait prédites.

En règle générale, la quantité moyenne préparée n'a guère changé. On peut même dire qu'elle a plutôt eu tendance à diminuer. La moyenne de l'échantillon est passée de 107,8 en mars 1986 à 106,2 en mars 1987 et à 106,3 en mars 1988. D'un point de vue statistique, cette différence n'est pas significative puisqu'elle est de l'ordre de 0,01. L'emploi de la quantité moyenne préparée pose le problème suivant : certains médicaments sont préparés en très grandes quantités et un changement dans ces quantités peut contribuer à masquer les changements enregistrés dans les quantités préparées pour des médicaments dont la posologie quotidienne est beaucoup plus faible. Afin de tenir compte de ce phénomène, nous avons également calculé les changements en pourcentage. Mais les modifications demeurent de faible amplitude : la quantité moyenne dispensée n'a augmenté que de 2,1 % entre mars 1986 et mars 1989. Nous pouvons donc en conclure que la politique de préparation conforme à l'ordonnance n'a eu que peu de répercussions quantifiables sur le RMGO, qui représente de 40 à 50 % du marché ontarien des médicaments.

Pourquoi la quantité préparée n'a-t-elle pas changé ?

Les lois de 1986 visaient surtout à faire augmenter la quantité préparée en une seule fois. La restriction selon laquelle les médicaments ne pouvaient être préparés que pour un mois de traitement constituait un anachronisme historique, malgré les justifications données par la suite. Comme nous l'avons vu au chapitre 3, la préparation de grandes quantités en une seule fois peut se justifier, sous réserve de mesures de protection de la santé du patient-consommateur.

Tableau 4-2

Niveau et ratios de la quantité moyenne dispensée par demande de remboursement présentée au RMGO pour 40 médicaments à grand débit, 1986-1989

	Quantité moyenne dispensée[1]		Écart-type	
	Numéro = 39*	Numéro = 40**	Numéro = 39	Numéro = 40
1986	109,69	107,77	170,57	168,80
1987	108,05	106,19	164,51	162,82
1988	108,18	106,31	162,15	160,50
1989	107,10	...	155,57	...
	Ratio			
	Changement en pourcentage de la quantité moyenne dispensée[2]		Écart-type	
	Numéro = 39	Numéro = 40	Numéro = 39	Numéro = 40
1987-1986	–0,10	–0,07	2,23	2,21
1988-1987	1,19	1,17	2,46	2,43
1989-1988	0,88	...	3,95	...
1989-1986	2,12	...	7,42	...

*Ne comprend pas le triazolam en comprimés de 0,5 mg qui ne figurait pas au formulaire de janvier 1989.
**L'échantillon complet dans le tableau 4-1.
1 La quantité moyenne par médicament est présentée au tableau 4-1.
2 La moyenne du changement de la quantité moyenne par médicament est présentée au tableau 4-1.
Source Tiré du tableau 4-1.

Il y a un certain nombre de raisons pour lesquelles la politique de préparation conforme à l'ordonnance a eu peu ou pas d'impact sur les quantités préparées. Premièrement, elle n'a pas été mise en œuvre de façon adéquate. Aucune campagne d'information n'a été organisée à l'intention des médecins et des patients-consommateurs. Deuxièmement, les mesures d'encouragement en vigueur avant 1986 favorisaient le statu quo; les réformes législatives n'ont contribué que très peu, sinon pas du tout, à modifier ces mesures.

La pratique selon laquelle les médicaments n'étaient préparés que pour un mois, en vigueur depuis le milieu des années 70, était profondément enracinée dans le système. Elle a probablement incité les médecins à rédiger leurs ordonnances sur une base mensuelle. Il y avait donc du côté des médecins une grande inertie à surmonter. La prescription de plus grandes quantités en une seule fois risquait d'entraîner une baisse du nombre de visites de patients-consommateurs et donc des revenus, ce qui a peut-être contribué à renforcer cette inertie[14].

En outre, les pharmaciens avaient peu intérêt à ne toucher dorénavant qu'une seule fois des honoraires pour la préparation de la même quantité d'un médicament (*Ontario Pharmacists' Association* [1986], p. 26-27). Non seulement, cela se serait-il traduit par une perte de revenus pour le pharmacien, mais aussi par une perte indirecte du fait que le client se serait rendu moins souvent à la pharmacie avec pour résultat une diminution des ventes de produits non pharmaceutiques.

Enfin, les bénéficiaires du RMGO n'avaient pas vraiment intérêt à demander que les médicaments soient préparés en une seule fois, pour une période de 100 jours par exemple, outre le fait qu'ils auraient eu à se rendre moins souvent à la pharmacie. Du fait que les prestataires ne contribuent pas aux honoraires, ils n'ont aucune raison d'inciter leur médecin à rédiger des ordonnances pour des durées plus longues, ni de demander à leur pharmacien de préparer les médicaments en plus grandes quantités. En fait, il semble bien que les consommateurs n'aient même pas été informés du changement apporté à la politique; le gouvernement de l'Ontario n'a pas fait grand chose pour les informer pendant les trois années qui ont suivi l'adoption des lois de 1986. Il se peut par ailleurs que les patients n'aient pas été informés de la durée du traitement prescrit du fait que, dans le cadre du RMGO, environ la moitié de toutes les nouvelles ordonnances sont communiquées verbalement (Woods Gordon [1981], vol. 1, p. 3)[15].

Le programme Pharmacare de la Colombie-Britannique : une politique de préparation des médicaments conformément à l'ordonnance qui a donné de bons résultats

Afin d'évaluer l'incidence d'une politique réussie de préparation conforme à l'ordonnance et de déterminer s'il serait avantageux pour le ministère de la Santé de mettre en œuvre des politiques visant à combattre l'inertie des médecins, des pharmaciens et des patients-consommateurs, nous avons étudié l'expérience des personnes âgées dans le cadre du programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique durant le premier trimestre de 1986 et de 1987. Voici les raisons pour lesquelles nous avons choisi ce programme et cette période :

- Woods Gordon a utilisé le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique comme base de référence pour l'étude qu'il a réalisée en 1981.

- Au cours du premier trimestre de 1986 et de 1987, le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique ressemblait au RMGO dans la mesure où les personnes âgées recevaient gratuitement tous leurs médicaments et ne payaient pas d'honoraires pour les services liées à la préparation des ordonnances. Toutefois, le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique a toujours permis que les médicaments soient dispensés pour une période de 100 jours, les honoraires étant alors perçus une seule fois (même pour les prestataires de l'aide sociale). Toutefois, des pressions ont régulièrement été exercées pour que l'on dispense de plus petites quantités[16].

- Contrairement à l'Ontario, la Colombie-Britannique procède à des examens portant sur l'utilisation des médicaments et à des tests de compétences auprès des pharmaciens. Ainsi, les normes applicables aux méthodes de prescription et de préparation en ce qui a trait aux quantités devraient être aussi élevées, sinon meilleures, en Colombie-Britannique qu'en Ontario[17].

À partir d'un échantillon composé de 35 des 40 médicaments figurant au tableau 4-1, nous avons évalué le ratio entre les quantités moyennes préparées par demande de remboursement en Colombie-Britannique et en Ontario[18]. L'échantillon de la Colombie-Britannique se composait de personnes âgées de 65 ans et plus. L'échantillon de l'Ontario se composait de tous les bénéficiaires du RMGO, c'est-à-dire d'un groupe dominé par des personnes âgées de 65 ans et plus (voir le tableau 2-2 pour la répartition des bénéficiaires du RMGO par programme). Le tableau 4-3 présente les écarts moyens de ce ratio pour 1986 et 1987.

La quantité moyenne préparée par demande de remboursement était bien plus élevée (dans une proportion d'environ 50 %) en Colombie-Britannique qu'en Ontario. Si la

Tableau 4-3

Comparaison de la quantité moyenne dispensée par demande de remboursement pour 35 médicaments à grand débit[1], RMGO[2] et programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique[3], avant et après que *Pharmacare* ait imposé une formule de participation aux honoraires pour les aînés, 1986-1989[4]

	Ratio de la quantité moyenne dispensée du programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique au RMGO			
	Avant l'imposition de la formule de participation		Après l'imposition de la formule de participation	
	1986	1987	1988	1989
Moyenne	1,4607	1,4734	1,6344	1,6302
Écart-type	0,4435	0,4188	0,4060	0,3735

1 Pour chaque médicament, la quantité moyenne dispensée par demande de remboursement en Colombie-Britannique et en Ontario est évaluée séparément. Ensuite, pour chaque médicament, le ratio de la quantité moyenne en Colombie-Britannique à la quantité moyenne en Ontario est estimé. Le tableau indique la moyenne de ce ratio. L'échantillon était celui du tableau 4-1 en excluant les comprimés entiers de 325 mg d'acide acétylsalicylique, les comprimés de 500 mg de carbonate de sodium, l'hydroxyde d'aluminium et l'hydroxyde de magnésium en format de 40 mg et de 40 mg/ml O/L, ainsi que les comprimés de 0,5 mg de triazolam.

2 A trait à toutes les demandes de remboursement acceptées par le RMGO.

3 A trait uniquement aux demandes de remboursement acceptées par *Pharmacare* pour les aînés.

4 Pour le RMGO, mois de mars de l'année en question; pour le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique, il s'agit du premier trimestre.

Source « Utilisation du formulaire », imprimés d'ordinateur du RMGO pour mars 1986 à mars 1989 et données fournies par *Pharmacare* de la Colombie-Britannique.

durée moyenne du traitement était de 30 jours en Ontario, elle était de 45 jours en Colombie-Britannique[19]. Donc, si les mêmes quantités étaient préparées en Ontario et en Colombie-Britannique pour ces 35 médicaments, le total des demandes de remboursement diminuerait d'un tiers[20]. En Ontario, environ 70 % des demandes de remboursement concernaient des traitements d'entretien. S'il était possible de généraliser les résultats obtenus pour les 35 médicaments à tous les médicaments d'entretien, les demandes de remboursement présentées dans le cadre du RMGO enregistreraient une baisse de 20 %[21]. Pour 1987-1988, ce pourcentage se serait traduit par une réduction de 36,2 millions de dollars au niveau des demandes de remboursement, alors que le total des honoraires représentait 180,9 millions de dollars (voir le tableau 2-5). Ces économies sont substantielles et, dans la mesure où le même problème se pose sur le marché hors-régime en Ontario, les gains pour l'ensemble du marché ontarien auraient été bien plus élevés.

Politique en matière d'ordonnance

Pour que la mise en œuvre d'une politique visant à faire augmenter les quantités moyennes dispensées soit couronnée de succès, il est indispensable de faire connaître cette politique aux intéressés et de modifier les mesures qui les incitent à agir comme ils le font, ce qui est bien plus difficile. Certaines mesures ont récemment été prises en ce sens. Au cours de l'été 1990, le ministère de la Santé a informé les médecins, dans un bulletin intitulé « Prescription quantities », qu'en vertu de la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*, le pharmacien est tenu de préparer en une seule fois la quantité totale du médicament prescrit.

Le bulletin énumère plusieurs situations où des quantités plus grandes pourraient être préparées en une seule fois. En outre, pour les médicaments d'entretien à grand débit, il est possible de suggérer les quantités appropriées ainsi que les conditions dans lesquelles un contrôle doit être exercé[22]. Le ministère a également informé les personnes âgées au sujet des lois de 1986; ainsi, il a fait paraître un article intitulé « Les ordonnances : maintenant économiques et pratiques », dans le numéro de l'été 1990 du *Courrier des aînés*, publication du Conseil consultatif de l'Ontario sur l'âge d'or. L'article débutait ainsi : « Saviez-vous qu'il n'est plus nécessaire pour un médecin de remplir une ordonnance à chaque mois ? »

Néanmoins, la situation peut encore être améliorée. Les pharmaciens devraient être tenus de disposer une affiche indiquant que la totalité de la quantité prescrite doit être préparée en une seule fois, sauf si le pharmacien juge qu'il doit en être autrement ou que le patient-consommateur préfère un autre arrangement (p. ex., s'il n'a pas l'argent nécessaire pour payer toute la quantité prescrite). Si le pharmacien juge qu'il ne doit pas préparer la totalité de la quantité prescrite, il doit en informer le patient-consommateur. L'affiche pourrait également indiquer qu'une quantité suffisante pour un traitement de 100 jours peut être dispensée pour les mêmes honoraires[23]. Afin de modifier les principaux éléments d'incitation influant le comportement des médecins, des pharmaciens et des patients-consommateurs en ce qui a trait à la quantité préparée, on pourrait instaurer une formule de partage des frais avec le patient-consommateur[24]. Nous verrons plus en détail le genre de formule de partage des frais avec le patient-consommateur qu'il serait approprié de mettre en place.

Si les raisons que nous venons d'exposer sont bien celles pour lesquelles la politique de préparation conforme à l'ordonnance, instituée en 1986, n'a eu qu'une si faible incidence, les modifications récentes risquent fort de se traduire par une faible augmentation de la quantité préparée. La campagne d'information, tout en constituant une première étape nécessaire, ne permet pas de modifier les facteurs qui influent sur le comportement des médecins, des pharmaciens et des patients-consommateurs, ce qui rend encore plus nécessaire d'adopter d'autres mesures, en l'occurrence d'instaurer un partage des frais avec le patient-consommateur. Le gouvernement de l'Ontario semble avoir reconnu ce principe; en mai 1991, il a fait savoir que pour les bénéficiaires du RMGO qui suivent des pharmacothérapies de longue durée, une politique visant à dispenser de plus grandes quantités de médicaments sera adoptée (Ontario, ministère du Trésor et de l'Économie [1991], p. 13). Toutefois, il n'a pas fourni de détails sur ses mécanismes d'application.

La parcimonie du secteur public se fait-elle aux dépens du secteur privé ?

Avant d'examiner l'importance de l'écart des honoraires entre le secteur privé et le secteur public, nous allons tenter d'en déterminer les raisons. Les marchés d'un produit ou d'un service peuvent afficher des prix différents au même endroit ou à des endroits rapprochés s'il n'est pas rentable d'avoir recours à des mesures d'arbitrage en achetant sur le marché le moins cher pour revendre sur celui où les prix sont plus élevés. En d'autres termes, l'ampleur de l'écart de prix peut correspondre au coût de l'arbitrage. Si ce coût est minimal, les prix du service ou du produit seront identiques. En ce qui concerne les services de préparation d'ordonnances, il est clair que les différences entre le RMGO et le marché hors-régime sont dues au fait

qu'aucun arbitrage n'est possible. En d'autres termes, si les honoraires sont fixés à 6,22 $ dans le cadre du RMGO et à 8,49 $ sur le marché hors-régime, le patient-consommateur ne peut revendre ses 6,22 $ d'honoraires à un client de *Green Shield*. En fait, le patient-consommateur de *Green Shield* ou de la Croix-bleue ne connaît probablement pas les honoraires du RMGO du fait que le pharmacien n'est pas tenu de les afficher. En outre, dans la mesure où le partage des frais n'existe sur aucun de ces marchés, il n'y a pas d'incitation à l'arbitrage.

Les écarts entre les honoraires du RMGO et ceux pratiqués sur le marché hors-régime s'expliquent également par la segmentation du marché et les différences entre la demande et l'offre. En ce qui concerne la demande, le ministère de la Santé fait office d'acheteur de services de préparation d'ordonnances pour ses clients. À l'heure actuelle, le ministère se préoccupe des coûts du RMGO et semble prêt à utiliser son pouvoir d'achat pour négocier de façon très serrée avec l'OPA afin de maintenir les honoraires du RMGO à un niveau peu élevé.

Sur le marché hors-régime, il n'y a aucun groupe dont la taille est comparable à celle du ministère de la Santé. En fait, lorsqu'un régime indépendant a tenté de négocier fermement afin de corriger les effets négatifs de l'intervention gouvernementale, il a été boycotté par les pharmaciens[25]. Toutefois, par l'entremise de la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance*, le gouvernement a tenté de soumettre les honoraires du marché hors-régime à une certaine concurrence en exigeant des pharmaciens qu'ils affichent les honoraires applicables aux médicaments interchangeables. En conséquence, les consommateurs semblent certainement au courant de ces prix (Ordre des pharmaciens de l'Ontario [1988], p. 6-7), (Ontario, ministère de la Santé [1987*a*], p. 15). Les résidants de l'Ontario qui ne bénéficient pas du RMGO ou d'un régime privé de remboursement des médicaments sont susceptibles de faire plus attention aux prix (Gordon [1984], p. 33), (Hurley [1989], p. 39). Même certains bénéficiaires d'un régime de remboursement des médicaments peuvent être incités à chercher une pharmacie dont les honoraires sont moins élevés s'il y a partage des frais. Ainsi, en ce qui concerne la demande, il est difficile de savoir si, a priori, les prix sur les deux marchés seraient identiques ou différents du fait que l'élément de concurrence instauré par la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance* peut être équivalent au pouvoir de négociation du ministère.

En ce qui concerne l'offre, il est difficile de savoir si les coûts de préparation d'une ordonnance sont plus ou moins élevés dans le cadre du RMGO que sur le marché hors-régime. Selon le ministère de la Santé, du fait que les renouvellements sont proportionnellement plus élevés dans le cadre du RMGO que sur le marché hors-régime, et qu'un renouvellement est moins coûteux à préparer, les honoraires du RMGO devraient être moins élevés (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 18-21), (Woods Gordon [1981], vol. 1, p. 4). D'autre part, les bénéficiaires du RMGO consomment beaucoup de médicaments par rapport à l'ensemble de la population et exigeront vraisemblablement plus de services professionnels de la part du pharmacien, ce qui compense partiellement le montant moins élevé des honoraires[26].

Les honoraires du RMGO pour tous les médicaments délivrés sur ordonnance et les honoraires moyens, médians, bas et élevés habituellement facturés par les pharmaciens pour les médicaments interchangeables sont présentés au tableau 4-4 pour la période allant de 1987 à 1991. Ces données montrent clairement que les honoraires moyens ou médians habituellement exigés dans le secteur privé sont toujours plus élevés que les honoraires du RMGO. À la fin des années 80, la moyenne des honoraires habituellement pratiqués était supérieure aux honoraires du RMGO d'environ un tiers. Il est également intéressant de noter que certaines pharmacies ont facturé des honoraires qui se situaient bien en deçà ou au-delà des honoraires du RMGO.

Les honoraires qui peuvent être facturés sur le marché hors-régime pour les médicaments qui ne sont pas des produits de remplacement et pour les médicaments de source unique ne font l'objet d'aucunes lignes directrices et d'aucune limite en loi. Toutefois, il semble que les mêmes honoraires soient perçus dans les deux cas, à l'exception des pilules contraceptives, pour lesquelles les honoraires sont souvent moins élevés. Une enquête téléphonique faite par l'auteur en novembre 1989 auprès de 13 pharmacies d'Ottawa (pharmacies appartenant à des chaînes et pharmacies indépendantes) a révélé que les honoraires habituellement pratiqués variaient de 6,75 $ à 9,49 $ alors que pour les pilules contraceptives, ils variaient de 3,40 $ à 6,99 $.

Les données du tableau 4-4 indiquent que le ministère de la Santé est un négociateur très efficace qui réussit à obtenir des honoraires qui sont, en moyenne, moins élevés que ceux payés par le secteur privé. La partie du marché ontarien des médicaments de détail constituée par le secteur public est essentiellement un monopole bilatéral – contrôlé par le gouvernement de l'Ontario d'une part, et l'OPA de l'autre – régi par des lois. Le montant des honoraires fixé sur ce marché dépend du pouvoir de négociation relatif des deux parties en présence. Le montant des honoraires varie du maximum que le RMGO est prêt à payer au minimum que l'OPA accepte. Dans la mesure où le gouvernement jouit d'un pou-

Tableau 4-4

Structure des honoraires de préparation des ordonnances, segments privé et public du marché de détail des médicaments, Ontario, 1987-1991

En dollars

		Privé[1]			
				Intervalle	
	RMGO[2]	Moyenne	Médiane	Bas	Haut
24 mars 1987	5,95	6,87	6,85	3,00	10,98
13 mai 1987	5,95	7,02	7,00	3,00	10,98
15 septembre 1987	5,95	7,28	7,49	3,00	10,98
31 décembre 1987	6,22	7,37	7,25	3,49	9,99
27 mai 1988	6,22	7,72	7,82	4,50	10,00
9 janvier 1989	6,22	8,02	7,99	4,80	10,00
11 juillet 1989	6,22	8,22	8,49	4,98	11,00
31 décembre 1989	6,44	8,44	8,49	4,98	11,00
1er juin 1990	6,47	8,62	8,75	4,98	12,00
31 décembre 1990	6,47	8,94	8,99	4,98	12,00
1er juin 1991	6,47	9,14	8,99	4,98	13,00

1 Les honoraires habituels pour les médicaments interchangeables.
2 Honoraires des pharmaciens négociés par le RMGO. Ces honoraires s'appliquent à tous les médicaments d'ordonnance, de source unique ou interchangeables. Les honoraires moyens payés par le RMGO semblent être légèrement inférieurs aux honoraires négociés – moins de 1 point de pourcentage – pour certaines périodes.
Source Fondé sur des données fournies par le ministère de la Santé de l'Ontario et l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario.

voir et d'une influence considérables et qu'il se préoccupe de la hausse des coûts du RMGO, il est susceptible de négocier de façon très serrée pour limiter les augmentations d'honoraires[27].

Les différences observées entre les honoraires du RMGO et ceux du marché hors-régime sont comparables à celles observées entre les dépenses de soins de santé au Canada et aux États-Unis après 1971, année où l'État a commencé à subventionner les soins de santé au Canada (*United States, General Accounting Office* [1991], tableau 1.2, p. 15). Les gouvernements provinciaux ont négocié pour restreindre les hausses d'honoraires des pharmaciens mais, aux États-Unis, il n'y avait pas d'acheteur de cette envergure et les prix ont augmenté plus rapidement (Barer *et al.* [1988], p. 4-5).

Le secteur privé du marché ontarien des médicaments de détail ressemble à un marché de concurrence monopolistique. Chaque pharmacie fixe ses honoraires en fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment sa taille, son emplacement, la quantité moyenne préparée par tranche d'honoraires, le niveau de revenu de ses clients, son niveau de rentabilité, la proportion de pharmaciens par rapport aux techniciens et le type de régime dont bénéficie le patient-consommateur. En raison du fait que ces facteurs varient d'un endroit à l'autre dans la province, les honoraires du secteur privé sont susceptibles de connaître des variations. En ce qui a trait au niveau moyen des honoraires, plusieurs facteurs, notamment l'absence d'un agent de négociation tel que le gouvernement, les différentes restrictions imposées au niveau des dépenses de publicité et les nombreux régimes de remboursement des médicaments en vigueur en dehors du RMGO, font qu'en moyenne, les honoraires pratiqués dans le secteur privé sont supérieurs à ceux du secteur public.

Le gouvernement de l'Ontario a déclaré que les pharmacies ne subissent pas des pressions qui permettraient de justifier de telles augmentations des honoraires (du secteur privé), surtout si l'on tient compte du nombre croissant d'ordonnances (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 20). Ainsi, le fait d'afficher les honoraires a sans aucun doute permis aux consommateurs d'en savoir davantage sur le montant des honoraires et a peut-être amené une baisse des honoraires habituellement exigés. Toutefois, en raison de la structure des marchés privé et public de détail des médicaments en Ontario, les écarts observés dans les honoraires vont probablement persister.

Selon cette analyse, si les pharmaciens maximisent leurs bénéfices de façon rationnelle, ils fixeront des prix (ou

tenteront de le faire) qui leur permettront d'atteindre cet objectif. Des prix différents pour le même service sont parfaitement compatibles avec cet objectif et rendent compte des conditions économiques différentes de chaque marché. La politique de fixation des honoraires dans le secteur public ne doit pas obligatoirement se traduire par des honoraires plus élevés[28]. Ainsi, le point de vue de *Green Shield* selon lequel le plafonnement des honoraires du RMGO a poussé les pharmaciens à compenser ce qu'ils percevaient comme une perte de revenus au titre de la préparation des médicaments dans le cadre du RMGO en haussant les honoraires pratiqués pour la préparation des médicaments destinés aux clients du secteur privé n'est pas fondé ([1988], p. 10). Ce qui ne veut évidemment pas dire que le gouvernement de l'Ontario ne peut faire adopter des lois pour modifier la structure du marché de détail privé des médicaments en vue d'abaisser les honoraires. Nous aborderons cette question dans la prochaine section.

L'établissement des honoraires du RMGO : le mécanisme fonctionne-t-il ?

Les honoraires du RMGO sont calculés en fonction des coûts de préparation des pharmaciens, notamment d'un rendement raisonnable, ce qui semble tout à fait justifié. Toutefois, la méthode des coûts présente un certain nombre de difficultés. On peut tout d'abord se demander s'il est vraiment possible d'évaluer les coûts de préparation des ordonnances des pharmacies. On peut ensuite s'interroger sur la signification de ces chiffres.

Est-il possible d'évaluer les coûts de préparation des ordonnances des pharmacies ?

La fixation des honoraires soulève une certain nombre de problèmes conceptuels et d'évaluation (Gordon [1987 et 1988]), (Ontario, ministère de la Santé [1987*a* et 1988*b*]). Le fait que le ministère de la Santé et l'*Ontario Pharmacists' Association* n'aient pu les résoudre donne à penser qu'ils sont peut-être insolubles. On peut les décrire de la façon suivante :

- Objectif de l'étude des coûts — Toute étude des coûts doit avoir un objectif clair et précis afin que l'on puisse délimiter l'objet de l'étude de façon pertinente. Cet objectif peut consister à évaluer les coûts de préparation d'une ordonnance dans une pharmacie représentative, c'est-à-dire une pharmacie ontarienne de taille moyenne. On doit aussi mentionner très précisément ce qu'englobent ces honoraires : s'agit-il uniquement de la préparation de l'ordonnance ou d'autres services professionnels sont-ils fournis ?

- Exploitants de pharmacies et de magasins — Une pharmacie se divise en deux parties : un magasin où l'on peut se procurer différents produits (notamment des médicaments vendus sans ordonnance) et une section réservée à la pharmacie où l'on prépare les médicaments délivrés sur ordonnance. Selon une estimation, les activités liées au magasin se traduisent par des ventes un peu plus élevées que les activités de préparation des ordonnances (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 22). Comment doit-on alors répartir les coûts de l'éclairage, du chauffage, du loyer, de la main-d'œuvre, et ainsi de suite ? Doivent-ils être répartis en fonction des coûts au pied carré, du chiffre d'affaires ou des bénéfices ? En outre, la section pharmacie doit-elle subventionner le magasin ou inversement ?

- L'écart de prix — L'écart de prix peut constituer une forme de rémunération, en plus des honoraires. Comment cet écart doit-il être évalué et traité ?

- Le rôle des pharmaciens — Les pharmaciens doivent remplir un certain nombre de rôles, notamment préparer les médicaments prescrits et fournir des services professionnels. En outre, ce sont des entrepreneurs. Ces rôles varient en fonction du type de pharmacie, selon qu'il s'agit d'une pharmacie indépendante, d'une pharmacie située dans un hôpital, d'une franchise ou d'une pharmacie appartenant à une chaîne. Comment doit-on évaluer la rémunération et le temps consacré à ces activités ?

- Les économies d'échelle — Les pharmacies américaines et australiennes profiteraient d'économies d'échelle (Cady [1975]), (*Australia, Bureau of Industry Economics* [1985]). Au Québec, les honoraires diminuent au-delà d'un certain nombre d'ordonnances (Anderson [1990], p. 16). Ce système était également en vigueur en Saskatchewan où il fonctionnait bien. Voici, à titre d'exemple, comment variaient les honoraires jusqu'au 30 juin 1987 :

	Honoraires
	En dollars
Quantité de médicaments d'ordonnance dispensée par la pharmacie	
0-15 000	5,49
15 001-25 000	5,23
25 000 et plus	4,80

Source : *Saskatchewan Health Prescription Drug Plan* [1988], p. 11.

En Ontario, la taille des pharmacies varie considérablement. On peut donc s'attendre à ce que les coûts varient d'une pharmacie à une autre. Le tableau 4-5 renferme des données sur la répartition des pharmacies selon la taille entre août 1985 et janvier 1986; une répartition semblable a été observée d'octobre 1988 à mars 1989. La fourchette des honoraires sur le marché hors-régime (tableau 4-4) peut également rendre compte de ces variations de coûts. Doit-on tenir compte de ces économies d'échelle ? Dans l'affirmative, de quelle façon ?

- Les stocks « excessifs » — L'instauration, en 1986, de la formule du MPD + 10 % s'est peut-être traduite par une augmentation des stocks : les pharmaciens étaient incités à acheter en plus grandes quantités directement auprès des fabricants ou de leurs agents plutôt que de passer leurs commandes plus souvent et en plus petites quantités aux grossistes. Toutefois, du fait que les fabricants se font concurrence au niveau des conditions de paiement, on doit prendre soin d'évaluer le coût exact des stocks (voir le chapitre 5). Le coût des stocks doit-il être ajusté afin de tenir compte de cette réalité, et si oui, de quelle façon ?

- L'évolution technologique — L'apparition des ordinateurs a considérablement réduit le temps consacré à la préparation d'une ordonnance, et ce dans une proportion qui peut aller jusqu'à 50 % (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 18). Comment doit-on tenir compte de cette réalité ainsi que des autres facteurs favorisant la productivité pour fixer les honoraires ? Les pharmacies qui ne se dotent pas de ces innovations doivent-elles recevoir des honoraires plus élevés ? Dans l'affirmative, pourquoi ?

- Le rendement — Le taux de rendement sert à évaluer le rendement de l'actif. Quel est le niveau d'actif approprié, notamment en fonction de l'engagement pris par le gouvernement de garantir le rendement ? Comment l'actif doit-il être évalué ? Quel est le taux d'amortissement approprié ?

Tableau 4-5

Répartition des montants remboursés par le RMGO parmi les pharmacies de détail[1], août 1985 à janvier 1986

Nombre de magasins	Montant versé à chaque groupe	Proportion du total	Montant cumulatif versé	Proportion cumulative du total	Proportion cumulative de l'ensemble des magasins
	En dollars	En pourcentage	En dollars	En pourcentage	
100	30 971 431,70	16,7	30 971 431,70	16,7	5,1
100	21 147 941,63	11,4	52 119 373,33	28,1	10,2
100	17 759 431,42	9,6	69 878 804,75	37,7	15,3
100	15 465 935,43	8,3	85 344 740,18	46,0	20,4
100	13 795 157,04	7,4	99 139 897,22	53,5	25,5
100	12 193 327,59	6,6	111 333 224,81	60,1	30,6
100	10 819 482,40	5,8	122 152 707,21	65,9	35,7
100	9 736 763,17	5,3	131 889 470,38	71,2	40,8
100	8 746 648,40	4,7	140 636 118,78	75,9	45,9
100	7 857 140,88	4,2	148 493 259,66	80,1	51,0
100	7 047 185,96	3,8	155 540 445,62	83,9	56,1
100	6 339 775,65	3,4	161 880 201,27	87,3	61,2
100	5 584 728,29	3,0	167 464 929,56	90,4	66,3
100	4 896 411,68	2,6	172 361 341,24	93,0	71,4
100	4 158 148,64	2,2	176 519 489,88	95,3	76,5
100	3 374 540,32	1,8	179 894 030,20	97,6	81,6
100	2 618 815,41	1,4	182 512 845,61	98,5	86,7
100	1 707 761,18	0,9	184 220 606,79	99,4	91,8
100	914 291,26	0,5	184 134 898,05	99,5	96,9
73	181 968,94	0,1	185 316 866,99	100,0	100,0

1 Pharmacies regroupées par centaine et classées selon le volume des demandes de remboursement réglées par le RMGO.
Source : *Crosthwait Consulting Services Ltd.* [1986], illustration 7.

• Les différences de coûts — Il y a un peu plus de 2 000 pharmacies en Ontario. La plupart d'entre elles affichent des différences sur divers points, ce qui se répercute sur leurs coûts. Ainsi, certaines emploient un plus grand nombre d'aides-pharmaciens. La variation ou l'écart des coûts d'une pharmacie à l'autre, même pour des pharmacies de taille identique, est-elle suffisamment élevée pour que l'emploi d'une moyenne n'ait pas sa raison d'être ? Dans l'affirmative, est-il possible de concevoir une enquête permettant d'évaluer les honoraires des 100 pharmacies les plus grandes qui, d'août 1985 à janvier 1986, ont présenté 16,7 % des demandes de remboursement dans le cadre du RMGO, et des 173 pharmacies les plus petites qui n'ont présenté que 0,6 % des demandes de remboursement dans le cadre du RMGO (tableau 4-5) ?

Une étude des coûts peut avoir différents objectifs, chacun ayant ses propres avantages et difficultés. Elle pourrait par exemple viser à évaluer les coûts de préparation d'une ordonnance dans une pharmacie de taille moyenne, une approche que le président du CNH a utilisée lors de ses recommandations de 1987 au sujet des honoraires et qui a été suivie par l'OPA en vue de sa soumission de 1988 au Comité. Toutefois, la grande majorité des médicaments délivrés sur ordonnance est préparée dans des pharmacies dont la taille est supérieure à la moyenne (voir le tableau 4-5). Compte tenu des économies d'échelle qu'elles réalisent, ces pharmacies tireraient des revenus d'honoraires supérieurs à leurs coûts. Une solution consisterait à établir une norme différente pour la pharmacie « représentative », par exemple la pharmacie de taille médiane. Toutefois, cette méthode pénaliserait toutes les autres pharmacies dont les coûts sont supérieurs aux coûts médians[29]. Une autre solution consisterait à instaurer une structure d'honoraires différenciée, semblable à celle en vigueur en Saskatchewan. L'OPA a rejeté la proposition du ministère d'appliquer cette méthode de façon limitée en 1987 (Ontario, ministère de la Santé [1987*a*], p. 17-18). Cette approche nécessiterait une évaluation rigoureuse des paliers ou des discontinuités dans les quantités de médicaments délivrés sur ordonnance par les diverses pharmacies. Le Québec, par exemple, a fixé à 20 000 le nombre de demandes de remboursement au-delà duquel on observe une variation significative des coûts. La Saskatchewan utilise une fourchette quelque peu différente. Une étude des coûts des pharmaciens devrait donc être fiable et précise. Néanmoins, sur un marché vaste et diversifié comme le marché ontarien, il peut encore y avoir des variations considérables parmi les pharmacies ayant la même taille.

Une étude de coûts dont l'unique objectif consisterait à fixer le montant des honoraires présente la difficulté suivante : elle ne tiendrait pas compte des services professionnels dispensés par les pharmaciens. Plus on met l'accent sur les honoraires, plus les pharmaciens sont susceptibles d'embaucher des techniciens, ce qui risque de se traduire par une détérioration de la qualité du service. On a aussi fait valoir que plus les pharmaciens auraient recours à des techniciens pour accomplir des tâches courantes, plus ils auraient de temps libre pour remplir les fonctions cliniques pour lesquelles ils sont les seuls à être qualifiés (*United States, Department of Health and Human Services* [1990*a*], p. 11).

Jusqu'à présent, nous avons supposé que les coûts pouvaient être évalués et répartis entre les activités pharmaceutiques et non pharmaceutiques. Supposons maintenant, comme cela semble probable, que des erreurs se glissent dans l'évaluation des coûts. Non seulement ces erreurs soulèveraient des difficultés – le montant des honoraires ne serait pas assez élevé – mais elles se répercuteraient sur le choix fait par les pharmaciens et les propriétaires de pharmacies quant à l'emplacement et la quantité de médicaments délivrés sur ordonnance. Par exemple, les honoraires pour une certaine quantité prescrite pourraient être trop élevés, favorisant ainsi un accroissement de la taille des pharmacies, et ce uniquement en raison d'une erreur administrative. En outre, une fois que le montant des honoraires aurait été fixé et que les pharmacies auraient pris de l'expansion, il serait pratiquement impossible de réduire les honoraires.

Il pourrait nous être très utile d'examiner le système de gestion de l'offre au Canada dans les secteurs du lait, des œufs et de la volaille, où l'on utilise une formule de calcul des coûts de production pour fixer les prix. La structure de ces secteurs est similaire à celle des pharmacies dans la mesure où les producteurs sont nombreux, certains étant de petite taille, d'autres, de grande taille. Tous les éléments concordent : le système génère des prix bien supérieurs aux coûts de production ainsi qu'un certain nombre d'autres distorsions (Forbes *et al.* [1982]). Par exemple, un rapport récent établissait que, sur une période de cinq ans, le prix du poulet au Canada en vertu de ce système était de 40 % plus élevé qu'aux États-Unis. Pour les dindons, l'écart était de 38 % (Conseil consultatif sur l'adaptation [1989], p. 116). Les partisans du principe de la réglementation rétorquent que les organismes de gestion de l'offre sont dominés par des producteurs et non par des citoyens désintéressés. Toutefois, les ouvrages publiés sur la réglementation soutiennent très souvent que même lorsqu'un organisme n'est pas dominé par les producteurs, il traduit les intérêts des « réglementés » : il se trouve « captif ». (Voir, par exemple, Green [1985]), (Stigler [1975]), (Conseil économique de l'Ontario [1978]), et (Conseil économique du Canada [1979].)

Évaluer l'importance du niveau des coûts

Si les coûts évalués correspondaient à peu près aux coûts assumés par une pharmacie pour la préparation des ordonnances, quelle serait la signification de ces chiffres ? Les coûts doivent correspondre, pour une pharmacie d'une taille donnée, à la méthode du moindre coût pour la préparation de la quantité de médicaments d'ordonnance dispensés par l'établissement. En outre, la répartition des pharmacies selon la taille et l'emplacement doit refléter la méthode du moindre coût pour la fourniture de la quantité totale de médicaments délivrés sur ordonnance à la population de l'Ontario, compte tenu de sa répartition et de ses exigences.

Deux raisons peuvent expliquer pourquoi les coûts réels mesurés des pharmacies pourraient être supérieurs au moindre coût idéal : le niveau trop élevé des revenus des pharmaciens et des propriétaires de pharmacie d'une part, et l'inefficience du système d'autre part, c'est-à-dire que trop de ressources sont consacrées aux services de préparation des ordonnances[30]. Il est cependant difficile de préciser la raison exacte. Le niveau des coûts correspondant à un système de marché concurrentiel fonctionnant bien est habituellement l'étalon employé par les économistes et les analystes de politiques du gouvernement. On ne peut pas dire que ces caractéristiques s'appliquent au marché de détail des médicaments. En fait, il semble bien qu'il n'y ait pas de concurrence réelle sur ce marché, aussi bien en règle générale qu'en ce qui concerne les honoraires. Ainsi, le rapport de la Commission Gordon affirme ce qui suit :

> De l'avis de la Commission et, nous en sommes convaincus, selon au moins certains participants au système, l'absence singulière de concurrence réelle sur le marché des médicaments d'ordonnance et, dans les cas où il y a un embryon de concurrence, les obstacles qui empêchent les consommateurs de bénéficier des avantages de cette concurrence constituent les principaux problèmes structuraux des programmes et des politiques actuels. En résumé, alors que certains éléments de la structure actuelle encouragent la concurrence, d'autres la freinent et ceux-ci sont plus forts que les premiers. Ainsi, l'objectif premier, qui consiste à établir des prix raisonnables pour la préparation des médicaments et les services des pharmaciens n'a pas été atteint dans une mesure acceptable ([1984], p. 58-59).

En ce qui concerne les honoraires sur le marché hors-régime, le rapport fait le commentaire suivant :

> L'absence notable de concurrence entre les pharmacies constitue un aspect tout aussi sérieux de l'utilisation des honoraires fixés sur le marché. Les consommateurs sont très peu nombreux à savoir qu'une partie du prix qu'ils paient pour les médicaments d'ordonnance correspond à des honoraires. En outre, les pharmaciens sont particulièrement réticents à communiquer ces renseignements. C'est pourquoi on pourrait avancer que les honoraires établis sur le marché correspondent en fait aux honoraires auxquels le pharmacien estime avoir droit et non pas aux honoraires acceptables à la fois par le fournisseur et le bénéficiaire des services pharmaceutiques professionnels : les honoraires établis sur le marché ne reflètent en aucun cas le comportement concurrentiel qui va de pair avec les mécanismes du marché ([1984], p. 47-48).

Un an plus tard, la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique ([1985] p. 408-410) en arrivait essentiellement aux mêmes conclusions en ce qui a trait à l'industrie pharmaceutique nationale.

On ne peut nier que la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance* ait apporté quelques changements, notamment l'affichage obligatoire des honoraires et la ventilation du prix des médicaments d'ordonnance (honoraires et coût du médicament). Néanmoins, ces mesures ne semblent pas suffisantes pour engendrer une concurrence réelle sur le marché ontarien des médicaments d'ordonnance[31].

Une autre méthode servant à déterminer si les coûts sont trop élevés ou le rendement excessif consiste à examiner les indicateurs tels le niveau de rémunération des pharmaciens d'un groupe comparable dans d'autres provinces ou régions et à vérifier si d'autres pharmacies entrent sur le marché. Il semble bien que les coûts et le rendement des pharmacies ontariennes soient élevés. Ainsi, le ministère de la Santé a constaté les faits suivants :

- De 1980 à 1987, les ventes des pharmacies ontariennes ont augmenté beaucoup plus vite que celles de l'ensemble des pharmacies canadiennes.

- De 1981 à 1985, les pharmacies ontariennes ont, proportionnellement, réalisé des bénéfices nets et des chiffres d'affaires plus élevés que les pharmacies comparables dans d'autres provinces; en outre, les salaires des propriétaires et des gérants étaient également plus élevés (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 13).

- À en juger par l'augmentation du nombre de pharmacies en Ontario de 1979-1980 à 1988-1989 (sur une base trimestrielle) et par l'augmentation, en moyenne de 70 %, du nombre de demandes de remboursement présentées dans le cadre du RMGO au cours de la même période, le secteur pharmaceutique est attrayant (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], appendice 3 et autres données fournies par le ministère).

Il est difficile de soutenir que les pharmaciens et leurs exploitants ne devraient pas être rémunérés de façon

suffisante pour couvrir leurs coûts, y compris un rendement raisonnable. Toutefois, l'utilisation de la méthode des coûts en vue de déterminer le niveau de rémunération soulève des difficultés pratiques et conceptuelles. Si les coûts et les prix sont actuellement plus élevés qu'ils ne le devraient, et tout semble indiquer que c'est le cas, le recours à la structure actuelle des coûts pour fixer le montant des honoraires ne ferait que valider et légitimer ces éléments d'inefficience et ces taux de rendement (Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique [1985], p. 409). Il sera ainsi beaucoup plus difficile de limiter les coûts. Avec l'augmentation du nombre de nouvelles pharmacies et la diminution de la taille de la pharmacie moyenne, les coûts vont augmenter, justifiant ainsi une nouvelle hausse des honoraires.

Autres méthodes d'établissement des honoraires

Afin d'évaluer d'autres méthodes qui permettraient d'établir le montant des honoraires des pharmaciens, nous suivrons une approche à deux volets. Premièrement, en partant de l'hypothèse que les honoraires constituent une formule appropriée, nous évaluerons les méthodes suivantes d'établissement des honoraires : marché concurrentiel et concession/adjudication. (La négociation a été analysée précédemment dans le chapitre, de même que l'approche réglementaire.) Deuxièmement, nous traiterons de la capitation, qui est une autre formule de rémunération des pharmaciens (figure 4-2).

En examinant l'orientation que doit prendre la politique en ce qui a trait à l'établissement des honoraires et au partage des frais avec le patient-consommateur, nous devons tenir compte de nombreuses autres questions. L'objectif global des honoraires devrait être, comme c'est le cas à l'heure actuelle, de rembourser les pharmaciens pour les services qu'ils fournissent et leur assurer un rendement raisonnable sur leur capital. L'approche choisie devrait toutefois permettre d'éviter les inconvénients de la formule fondée sur les coûts, qui est non seulement complexe et difficile à gérer sur le plan administratif mais également inefficiente et coûteuse sur le plan économique, des désavantages qui sont habituellement associés au système américain de soins de santé (*United States, General Accounting Office* [1991], figure 3.1, p. 32). Le changement comporte inévitablement des risques parce que l'adoption de nouveaux systèmes peut faire surgir des problèmes imprévus. Plus le changement est radical par rapport à la situation présente, plus il est probable, toutes choses égales par ailleurs, que des problèmes se poseront. Ainsi, les modifications doivent être relativement modestes, avoir déjà connu un certain succès et paraître applicable à l'Ontario.

Un marché de détail concurrentiel

L'établissement des honoraires sur un marché concurrentiel est une solution qui répondrait à tous les critères ou presque que nous avons exposés au chapitre 2. Ce système reposerait sur trois éléments fondamentaux :

- Le partage des frais avec le patient-consommateur — Tous les bénéficiaires du RMGO, à l'exception des prestataires de l'aide sociale, des allocations familiales et du Régime de revenu annuel garanti de l'Ontario pour les citoyens de l'âge d'or (RRAG) verseraient directement au pharmacien un pourcentage fixe des honoraires pour les médicaments d'ordonnance. Le RMGO verserait la différence au pharmacien et paierait les sommes dépassant, par exemple, 100 $ par bénéficiaire au cours d'une année civile. En Colombie-Britannique, les personnes âgées paient 75 % du montant des honoraires pour toutes les ordonnances. Toutefois, dès que le maximum est atteint au cours d'un année civile, le programme de médicaments rembourse la différence sur une base mensuelle pour les montants supérieurs à 20 $.

- La fixation des honoraires — Chaque pharmacien établirait soit des honoraires uniques soit un barème d'honoraires pour couvrir différents services professionnels qui s'ajoutent à la préparation des médicaments. Ces honoraires couvriraient les traitements d'une durée allant jusqu'à 100 jours et seraient communiqués au public, en même temps que les services professionnels offerts par le pharmacien, notamment les conseils et brochures d'information, par l'entremise des médias.

- L'arbitrage du marché — Le RMGO contrôlerait les honoraires déterminés par le pharmacien et aurait un intérêt financier dans la réussite de ce système. Les honoraires (ou le barème d'honoraires) devraient être enregistrés auprès du RMGO (ou auprès de l'Ordre des pharmaciens, comme c'est le cas actuellement). Au cours des étapes initiales, on pourrait imposer une limite aux honoraires pour qu'ils ne dépassent pas, par exemple, 15 ou 25 % de la moyenne pondérée. Les honoraires de chaque pharmacie seraient pondérés en fonction de la proportion du total des ordonnances (ou des demandes de remboursement) qu'elle représente. Cette moyenne *ne* serait *pas* rendue public.

Le système de partage des frais proposé devrait favoriser la politique de préparation des médicaments conformément à l'ordonnance, comme ce fut le cas en Colombie-Britannique où les quantités préparées par ordonnance ont enregistré une forte hausse lorsque le partage des frais à été instauré pour les personnes âgées. Cette méthode pose

Figure 4-2

Modèles et formules de rémunération des pharmaciens

	Établissement du niveau de rémunération			
	Franchise cédée à l'encan	Négociation	Réglementation	Concurrence
Modèle de rémunération : *Honoraires de préparation* Les pharmaciens reçoivent un montant fixe pour chaque ordonnance préparée pour couvrir les coûts de leurs services professionnels. *Capitation* Les pharmaciens reçoivent un montant fixe pour chaque bénéficiaire couvrant toutes leurs ordonnances sur une période de temps.	• On demande aux pharmaciens de présenter une soumission pour combler les besoins de la population dans un secteur géographique donné. • Le gouvernement, peut-être avec les pharmaciens, établit les paramètres; étendue du secteur, durée du contrat.	• Les pharmaciens et les responsables de la santé se rencontrent pour déterminer un niveau acceptable de rémunération. • Diverses données peuvent être soumises dans le cadre de ces négociations, y compris des données relatives aux coûts, aux niveaux de rémunération professionnelle comparables, à la politique globale du gouvernement. • Diverses modalités de négociation peuvent être adoptées, y compris le recours au système complexe d'arbitrage de l'Ontario.	• Un organisme de réglementation reçoit des propositions et recommande un niveau approprié de rémunération. • L'organisme de réglementation peut être formé de spécialistes de l'industrie, de citoyens désintéressés et (ou) de fabricants. • Les critères habituellement utilisés par les organismes de réglementation pour déterminer les niveaux de rémunération sont des formules fondées sur les coûts.	• Chaque pharmacien fixe individuellement ses niveaux de rémunération. • Création d'un marché concurrentiel en faisant contribuer le consommateur aux frais et en obligeant les pharmaciens à divulguer leurs honoraires, services professionnels et rémunération. • Les marchés pourraient être surveillés par les responsables de l'application de la loi sur la concurrence, qui rendraient inapte à pratiquer les pharmaciens ayant enfreint la loi.

néanmoins le problème suivant : de trop grandes quantités peuvent être dispensées entraînant ainsi un gaspillage de médicaments coûteux. Toutefois, un système expérimental (non limité aux personnes âgées) a été mis en œuvre dans quatre pharmacies de la Colombie-Britannique et, selon les résultats obtenus, il semble bien que ce problème ne soit pas insurmontable. En vertu de ce système, qui ne s'appliquait qu'aux médicaments ayant souvent des effets secondaires et (ou) qui sont mal tolérés, le patient-consommateur recevait des médicaments pour une période d'essai de deux semaines. Les honoraires et le prix des médicaments étaient pris en charge par le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique. Si les résultats étaient concluants, le patient-consommateur recevait le reste des médicaments prescrits. Il payait 75 % des honoraires et le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique prenait en charge les 25 % restants, plus le prix des médicaments. Selon le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique, les économies réalisées sur les médicaments non utilisés ne permettaient pas de compenser les dépenses supplémentaires au titre des honoraires. Ce système ne sera probablement donc pas étendu à l'ensemble de la Colombie-Britannique[32].

La contribution des bénéficiaires du RMGO devrait prendre la forme d'un *pourcentage* fixe et non pas d'un montant fixe en *dollars*. Lorsqu'il s'agit d'un montant fixe (comme c'est le cas actuellement), les bénéficiaires du RMGO ne sont pas incités à s'adresser à des pharmacies dont les coûts sont moins élevés, du fait que le montant versé (qu'il s'agisse de 3 $ ou d'aucune contribution) sera le même quelle que soit la pharmacie. En outre, lorsque le partage des frais correspond à un pourcentage et non à un plafond, le total des honoraires est assujetti à une contrainte, ce qui permet de supprimer les modalités complexes de négociation.

L'incidence totale du système sur les dépenses publiques et privées consacrées aux médicaments constitue l'un des critères permettant d'évaluer les modifications apportées. Une formule de partage des frais axée sur un montant fixe en dollars pourrait se traduire par une augmentation des dépenses totales au titre des honoraires mais réduire les dépenses du gouvernement. À l'heure actuelle, le ministère de la Santé paie 100 % du montant des honoraires, ce qui l'incite à négocier de façon très serrée pour obtenir des honoraires peu élevés. Si une partie de cette somme était prise en charge par le public, le gouvernement serait moins enclin à négocier pour obtenir les honoraires les plus bas possible[33]. Il chercherait plutôt à obtenir la plus faible contribution gouvernementale possible. Ainsi, il pourrait parvenir à un compromis entre des honoraires globaux plus élevés, une contribution plus élevée du patient-consommateur dans le cadre d'une formule de partage des frais et une moindre participation gouvernementale.

La part versée dans le cadre d'une formule de partage des frais devrait être suffisamment élevée pour inciter les bénéficiaires du RMGO à chercher une pharmacie offrant les services requis au meilleur prix. En Colombie-Britannique, cette part est de 75 %. À Terre-Neuve, les personnes âgées qui bénéficient du programme provincial de remboursement des médicaments assument la totalité des honoraires. Du fait que les personnes âgées ont le temps de chercher la pharmacie qui leur offre le meilleur prix et qu'elles consomment de grandes quantités de médicaments, il suffirait peut-être simplement d'exiger une contribution moins élevée aux honoraires.

Le partage des frais vise à créer un marché concurrentiel sur lequel les honoraires traduiraient les coûts et non à pénaliser les bénéficiaires du RMGO et à compromettre l'accès à ce programme. Toutefois, comme nous l'avons vu au chapitre 3, le RMGO est présentement très généreux. Il devrait être possible de créer un marché concurrentiel en instaurant un partage des frais et en exemptant les groupes les plus pauvres. Même pour ceux qui n'en seraient pas dispensés, on pourrait imposer un plafond au-delà duquel le gouvernement paierait 100 % des honoraires. (On pourrait appliquer une formule progressive de sorte que, pour les dépenses variant entre 100 $ et 200 $, par exemple, le gouvernement paierait 70 % des honoraires et, au-delà de 200 $, il paierait 100 % des honoraires.) Ce système éviterait aux consommateurs d'assumer des coûts exorbitants au chapitre des médicaments.

Divulgation des honoraires

Rien ou presque ne justifie, sur le plan économique, l'interdiction réglementaire de divulguer les honoraires et les services professionnels. Dans une série de rapports sur la réglementation professionnelle au Canada, publiés à la fin des années 70 et au début des années 80, on faisait valoir qu'une telle réglementation ne contribuait que très peu à garantir la qualité au consommateur (Muzondo et Pazderka [1980]), (Ontario : Trebilcock *et al.* [1979]), (Leal *et al.* [1980]), et (Québec : Office des professions du Québec [1977]). En outre, des études portant sur les États-Unis qui autorisent la publicité de certains services médicaux et d'autres qui l'interdisent ont révélé qu'il n'y avait aucune différence au plan de la qualité entre les deux groupes. Par contre, ces études ont fait ressortir des écarts de prix (Cady [1975 et 1976], études sur les pharmacies), (Bond *et al.* [1980], études sur les optométristes). En fait, la divulgation au public de la gamme des services professionnels

offerts pourrait entraîner une plus grande différenciation des produits et permettre de récompenser les pharmaciens qui offrent un service de qualité.

L'un des plus éminents économistes canadiens spécialisés dans le domaine de la santé a défendu avec vigueur le principe de la divulgation des honoraires et du recours au marché en ces termes :

> On ne peut compter sur le marché pour éliminer les services de piètre qualité : il est en effet très difficile, sur le plan technique, de déterminer la cause et l'effet dans la relation entre les médicaments et les soins de santé. Cette logique ne justifie pas pour autant d'intervenir dans la décision que prend le consommateur de s'adresser à une pharmacie qui offre ou qui n'offre pas des services de livraison, par exemple. On ne peut pas non plus s'appuyer sur cette logique pour empêcher les pharmacies d'ajuster leurs prix relatifs en fonction des différents services qu'elles offrent et de communiquer ces écarts de prix aux consommateurs. Le consommateur ne dispose que de ce moyen pour indiquer s'il considère que les services supplémentaires valent réellement les coûts additionnels (Evans et Williamson [1978], p. 64-65).

La jurisprudence va également dans le sens de la divulgation des honoraires et des services professionnels. La Cour suprême du Canada a récemment annulé diverses restrictions qui pesaient sur la publicité relative aux services dentaires imposées par l'Ordre royal des chirurgiens-dentistes de l'Ontario[34]. Cette cause est particulièrement pertinente dans la mesure où ces restrictions ont été imposées suite à la promulgation de la *Loi sur les sciences de la santé*, qui instaure un pouvoir statutaire pour la réglementation des pharmacies en Ontario. En outre, même si les restrictions qui ont été invalidées ne concernaient pas directement la divulgation des prix, la Cour s'est appuyée sur les motifs suivants pour statuer qu'elles n'étaient pas fondées : dans la mesure où l'on peut s'attendre à ce que le consommateur fasse des choix rationnels et raisonnés, on ne peut refuser de lui communiquer les renseignements qui lui serviront à prendre sa décision. On peut donc croire que la Cour suprême invalidera les restrictions à la divulgation des honoraires si la question lui est présentée.

Les services professionnels : réglementation ou marché concurrentiel

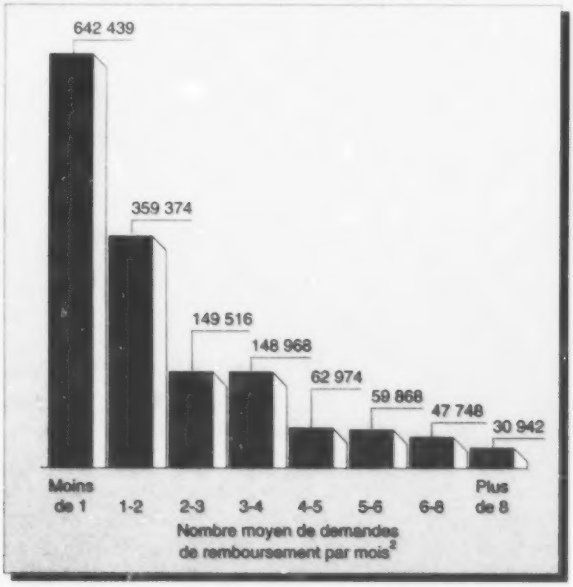
La conviction selon laquelle les services professionnels du pharmacien répondent à un besoin ou à une demande sur le marché de détail et que ces services devraient être régis par une loi, appliquée par un organisme de réglementation professionnel, est l'une des constantes qui ressort des enquêtes menées au Canada dans le domaine des soins de santé au cours des 20 ou 30 dernières années. Cette certitude traduit, en grande partie, le besoin de mieux utiliser les compétences des pharmaciens. En effet, la fabrication proprement dite des médicaments a été prise en charge par les producteurs de médicaments[35]. De nombreuses enquêtes montrent que les pharmaciens sont surtout perçus comme des prestataires de services de préparation de médicaments plutôt que de services professionnels, et ce en dépit des qualifications toujours plus poussées et d'autres « améliorations » rendues obligatoires par règlement.

Le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques s'inscrit dans la tradition de ces enquêtes [1989*b*, 1989*c* et 1990*a*]. Ainsi, il affirme que les services obligatoires doivent comprendre une zone de consultation appropriée où le patient peut discuter de son traitement, en privé et dans un confort relatif, avec le pharmacien et une zone où les services professionnels sont offerts. Cette zone, où se trouvent tous les médicaments vendus sans ordonnance, doit être contiguë à celle où les médicaments sont préparés (Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990*a*], p. 126). Cela pourrait entraîner une augmentation des coûts et des avantages. Ni l'un ni l'autre de ces aspects n'est quantifié par le Comité d'enquête. Toutefois, étant donné qu'environ un tiers des pharmacies ontariennes disent avoir déjà un espace réservé à la consultation, il devrait être possible d'évaluer ces coûts et ces avantages (Cockerill et Williams [1989], p. 10).

L'approche réglementaire adoptée par le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques suppose implicitement que tous les patients-consommateurs ont les mêmes besoins, possèdent les mêmes connaissances et exigent le même niveau de service, ce qui n'est manifestement pas le cas ([1989*c*], p. 9-10 et [1990*a*], p. 125-127). Certains consultent leur médecin; d'autres se plongent dans les nombreux ouvrages sur les médicaments (notamment celui publié par l'Association médicale canadienne [1990]). Certaines personnes suivent des traitements de longue durée et doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux; d'autres prennent des antibiotiques de temps à autre et n'ont pas besoin d'être suivies. La figure 4-3 indique que 42 % des bénéficiaires du RMGO consomment moins d'un médicament par mois; les deux tiers consomment deux médicaments ou moins alors que 9 % en consomment cinq ou plus par mois. Compte tenu de cette diversité, il serait peu approprié d'imposer des niveaux uniformes de service. Ce qui ne signifie pas, bien entendu, que l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario ne doit pas proposer des lignes directrices pour la conception de nouveaux services et l'organisation des pharmacies. Mais il devrait laisser à la discrétion des pharmacies le choix d'offrir ou non les services concernés.

Figure 4-3

Répartition des bénéficiaires du RMGO selon le nombre moyen de demandes de remboursement par mois, 1988-1989[1]



1 Pour l'année financière se terminant le 31 mars 1989.

2 Le nombre total réel de demandes de remboursement par année, qui a servi à déduire le nombre de demandes de remboursement par mois, était respectivement pour chaque colonne de la figure : 1-10; 11-25; 26-35; 36-50; 51-60; 61-75; 76-100; et 100 et plus.

SOURCE Fondée sur des renseignements fournis par le RMGO, ministère de la Santé.

L'approche réglementaire suppose implicitement que le patient-consommateur est incapable d'évaluer les services offerts par les pharmaciens. Une fois encore, ce n'est manifestement pas le cas pour de nombreux services offerts. Certains services professionnels peuvent générer des rendements substantiels par rapport aux coûts. Mais le patient-consommateur n'est pas forcément en mesure de les évaluer ni prêt à payer pour les obtenir, comme par exemple pour le suivi du patient ou les discussions avec le médecin. Ces services devraient-ils être régis par règlement ? La réponse reste obscure. Dans de nombreux cas, il s'agit de services qui s'adressent à des groupes particuliers de patients pour lesquels des règlements de vaste portée sont peu pertinents. Des études américaines sur l'incidence des services obligatoires, comme les conseils aux patients, indiquent que ces règlements n'ont eu que peu d'effet sur la quantité ou la qualité des conseils prodigués (*United States, Department of Health and Human Services* [1990*a*], p. 9).

Une autre solution consisterait, pour le RMGO, à négocier la prestation de ces services avec les pharmacies, en contrepartie, bien entendu, d'un paiement approprié, peut-être en collaboration avec les assureurs privés[36]. Certes, les pharmaciens ontariens semblent favorables à une intensification des activités liées aux services professionnels (Cockerill et Williams [1989], p. 19). Assurer le suivi des patients qui consomment différents médicaments peut être un bon point de départ, du fait qu'ils ont souvent besoin de conseils pour leur pharmacothérapie (voir la figure 4-3 pour une indication de la taille de ce groupe). Si l'on suppose qu'il présente six demandes de remboursement par mois (d'après une étude citée par Hepler et Strand [1990], p. 538), ce groupe se compose d'environ 80 000 personnes[37]. Toutefois, avant le début des négociations, il serait nécessaire d'examiner les dossiers du RMGO pour obtenir un échantillon de ce groupe, de façon à préciser très clairement, au préalable, les problèmes qui pourraient survenir. On pourrait ainsi constater que seule une faible proportion de ces 80 000 patients a besoin d'un suivi rigoureux ou d'une approche plus directe du RMGO s'il existe certains problèmes courants et mineurs.

Le Québec a déjà pris des mesures en ce sens. Depuis 1976, le programme de médicaments du Québec paie les pharmaciens lorsqu'ils n'exécutent pas une ordonnance parce qu'ils jugent que cela est dans l'intérêt du patient et lorsqu'ils écrivent au médecin, soit pour interrompre la prescription d'un médicament soit pour la modifier. Les pharmaciens qui offrent ces services perçoivent, respectivement, un montant égal aux honoraires ou deux fois les honoraires. Toutefois, aucun de ces services n'est offert à grande échelle. En 1989, ils représentaient moins de 0,005 % de toutes les demandes de remboursement acquittées par le programme du Québec pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Québec, Régie de l'assurance-maladie du Québec [1990], tableau D, p. 205 et tableau G, p. 207). Des négociations sont en cours, non seulement pour supprimer les obstacles à la prestation de ces services, mais aussi pour étendre la portée des « opinions pharmaceutiques »[38].

La divulgation des services professionnels, assortie de la conclusion de contrats entre les pharmacies et le RMGO et (ou) les programmes privés de remboursement des médicaments pour la prestation de services professionnels spécifiques garantirait que l'expertise professionnelle des pharmaciens soit utilisée de façon rationnelle et efficace. Ces mesures auraient pour effet de supprimer les obstacles à l'information qui limitent le recours à ces services[39], d'identifier l'interlocuteur (le consommateur ou le régime privé) qui utilise le service et de tenir compte des éléments d'incitation qui influencent les pharmaciens. Ce n'est qu'en reconnaissant ces facteurs que la combinaison adéquate de services professionnels pourra vraisemblablement être offerte; rendre la prestation de ces services professionnels

obligatoire a peu de chances de donner les résultats escomptés (Maule [1990]).

L'utilisation efficiente des ressources des pharmacies

On a évalué que le coût des ordonnances baisserait dans une proportion de 11,4 à 16,7 % si le temps des pharmaciens et de leurs assistants était utilisé de façon plus rationnelle (Evans et Williamson [1978], p. 106). Des honoraires fixés en régime de concurrence pourraient permettre d'atteindre cet objectif. À l'heure actuelle, les pharmaciens qui ont reçu une formation poussée exécutent des tâches de préparation qui pourraient être exécutées par des aides-pharmaciens.

Présentement, le nombre d'aides-pharmaciens qu'un pharmacien peut superviser n'est limité par aucun règlement. Il apparaît pourtant que cette question préoccupe en permanence l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario qui a publié des lignes directrices sur le rôle de l'aide-pharmacien. Aux États-Unis, les restrictions imposées sur le nombre d'assistants qu'un dentiste peut superviser et sur les fonctions qu'ils peuvent remplir se sont traduites par une augmentation de 11 % en 1970, et de 7 % en 1982, du prix moyen d'un rendez-vous chez le dentiste (Liang et Ogur [1987], p. 2). Du fait que les assistants-dentaires, comme les dentistes, s'acquittent de nombreuses tâches classiques et de certaines nouvelles tâches, un plus grand recours à des assistants, suite à un assouplissement des restrictions, aurait peu de chances d'entraîner une baisse de la qualité des soins.

Dans les cas où le patient-consommateur n'exige que la préparation des médicaments, le ratio aides-pharmaciens/pharmaciens sera élevé et le pharmacien aura surtout pour tâche de superviser et de guider. Ce service peut prendre de l'ampleur dans la mesure où, en moyenne, il semble y avoir autant d'aides-pharmaciens que de pharmaciens en Ontario (Cockerill et Williams [1989], p. 9-10 et tableau 3-5, p. 16). Toutefois, lorsque les services professionnels sont plus importants, pour les personnes âgées qui suivent plusieurs traitements par exemple, les fonctions de service clinique du pharmacien seront alors plus importantes[40].

Un marché concurrentiel peut également se traduire par une meilleure répartition des ressources des pharmacies avec la diminution des activités qui ne sont pas directement d'ordre pharmaceutique. Dans la mesure où les grandes pharmacies, surtout celles qui appartiennent à des chaînes alimentaires comme Loblaws ou Steinberg, peuvent se développer dans un environnement plus concurrentiel, les pharmaciens établis dans de petits commerces pourraient fermer leur établissement et aller exercer leurs activités à temps plein plutôt qu'à temps partiel[41]. Ainsi, la pénurie de pharmaciens serait moins catastrophique du fait que leur temps serait mieux utilisé (Canada, Commission royale d'enquête sur les services de santé [1965], p. 30-33), (Ontario, Comité sur les arts de guérison [1970], vol. 2, p. 222-224). En outre, les faits constatés aux États-Unis, notamment dans des études de cas, indiquent qu'un type particulier de commerce de détail (y compris la vente par correspondance) ne contribue pas plus à la prestation de services professionnels qu'un autre (*United States, Department of Health and Human Services* [1990*a*], p. 9 et 16).

Maintenir la probité du système

Il arrive parfois que les marchés ne fonctionnent pas bien, même lorsqu'ils se caractérisent par la présence de nombreux petits producteurs, chacun d'entre eux ayant un pouvoir d'action réduit sur les prix. Par exemple, les associations industrielles peuvent s'entendre pour fixer les prix, les modalités de vente, et ainsi de suite. Le gouvernement de l'Ontario, qui doit payer une partie des honoraires des pharmaciens, aurait tout intérêt à surveiller leurs activités afin de s'assurer que les prix ne font pas l'objet d'ententes illicites. Si l'on soupçonne que des pratiques de ce genre ont lieu, le Bureau de la politique de concurrence du ministère fédéral de la Consommation et des Sociétés, qui a déjà poursuivi des associations de pharmaciens pour diverses infractions relatives à la fixation des prix en vue de restreindre le commerce en Colombie-Britannique, en Nouvelle-Écosse, en Ontario et au Québec, pourrait être appelé à intervenir[42]. Un plafond initial limitant les honoraires empêcherait les pharmacies ayant un monopole local de profiter indûment de leur position et permettrait une certaine variation du rapport service/prix. Certains s'inquiéteront peut-être de la possibilité que la concurrence devienne trop vive, ce qui a peu de chance de se produire du fait que les honoraires habituels présentement les plus bas sont déjà de 60 % inférieurs aux honoraires médians (tableau 4-4).

Le système de marché concurrentiel : le programme Pharmacare de la Colombie-Britannique

Le programme *Pharmacare* de la Colombie-Britannique est un modèle de travail pour le genre de système concurrentiel de marché que nous proposons. La Colombie-Britannique est la seule province canadienne où les honoraires sont déterminés sur le marché. Toutes les autres provinces ont adopté des systèmes semblables à celui de l'Ontario[43]. La Colombie-Britannique a abandonné le système de négociation des honoraires en 1977 précisément

en raison des problèmes auxquels l'Ontario est confrontée à l'heure actuelle (*Australia, Bureau of Industry Economics* [1985], p. 44). En vertu du programme *Pharmacare*, chaque pharmacie détermine ses honoraires habituels sans dépasser un certain plafond. Néanmoins, la divulgation des honoraires et des services professionnels fait l'objet de restrictions, tout comme en Ontario.

Toutefois, ce programme a connu certains problèmes. Au milieu des années 80, on se préoccupait de la possibilité que la quantité moyenne dispensée soit trop basse – même si des médicaments pouvaient être dispensés pour 100 jours de traitement par tranche d'honoraires – et que le marché ne soit pas assez concurrentiel. Pour tenter de s'attaquer à ces problèmes, la province a instauré un système de partage des frais semblable à celui que nous venons de présenter. Ce système semble avoir permis d'augmenter la quantité moyenne dispensée (tableau 4-3) tout en maintenant le montant des honoraires à environ 6 $. En outre, il ne semble pas que le partage des frais ait entraîné une réduction de la consommation de médicaments (Marcantonio [1989], p. 1).

Autres mécanismes de partage des frais

Ce sont surtout les mécanismes de partage des frais liés aux honoraires qui ont retenu l'attention[44]. Comme nous l'avons mentionné plus haut, dans certaines provinces le partage des frais correspond à une partie du coût total de l'ordonnance, y compris les honoraires et le prix du médicament. Dans les années 80, aux États-Unis, les programmes *Medicaid* de plusieurs États ont imposé une limite dans le cas des médicaments : *Medicaid* payait pour un certain nombre d'ordonnances par mois. Au-delà de cette limite, le patient-consommateur assumait la totalité du prix des médicaments prescrits.

L'objectif de ces mécanismes de partage des frais se rapproche de ceux ayant trait aux honoraires. L'objectif commun le plus évident consiste à réduire le financement public des programmes de médicaments; un autre objectif consiste à faire mieux connaître au public le prix des médicaments et les coûts inhérents à leur préparation. Toutefois, au-delà de ces similitudes, ce sont les différences qui ressortent. La Saskatchewan a instauré une formule de partage du coût total de l'ordonnance afin d'inciter les médecins à prescrire des produits de remplacement moins coûteux. Un autre objectif consistait peut-être à favoriser le remplacement de médicaments plus chers et plus récents par des médicaments moins chers et plus anciens, pour une qualité équivalente. La raison pour laquelle un plafond a été imposé aux dépenses de médicaments n'est pas très claire. On voulait peut-être ainsi réduire la sur-prescription de médicaments. (Nous abordons ces trois questions, la substitution des produits, les médicaments anciens par rapport aux plus récents et la sur-prescription, au chapitre 7.)

Une étude portant sur l'incidence d'un plafond sur les médicaments par rapport à un partage des frais prenant la forme d'un montant fixe par ordonnance démontre qu'il faut porter une attention particulière à la conception et aux répercussions d'un système de partage des frais. En septembre 1981, le programme *Medicaid* du New Hampshire imposait une limite pour les médicaments : le programme remboursait trois ordonnances par mois. Onze mois plus tard, ce système a été remplacé par une contribution du patient de 1 $ par ordonnance. Soumerai *et al.* [1987] ont analysé l'incidence de ces modifications. Ces deux solutions ont engendré des économies comparables pour le programme *Medicaid*, mais le plafond imposé a entraîné une baisse sensible du nombre d'ordonnances pour les personnes qui consommaient plusieurs médicaments, notamment les femmes et les personnes âgées ou handicapées. Cette chute a été enregistrée tant pour les médicaments « inefficaces » que pour les médicaments « essentiels ». Pour ce groupe, le nombre moyen d'ordonnances est passé de 5,2 à 2,8 par mois. À titre de comparaison, la contribution de 1 $ s'est traduite par une augmentation du nombre d'ordonnances : leur niveau a atteint pratiquement le niveau qui existait avant l'imposition du plafond et il a eu un effet moindre sur les personnes utilisant plusieurs médicaments. D'autres études ont montré que plusieurs bénéficiaires de ce groupe ont été admis à l'hôpital durant la période où le plafond a été en vigueur. Ainsi, deux systèmes de partage des frais qui ont permis de réaliser des économies comparables ont eu des répercussions assez différentes sur le système de santé et sur le bien-être des patients.

Concessions adjugées par encan

Un système dans lequel le patient doit chercher les pharmacies dont les coûts sont les moins élevés et où les pharmaciens peuvent divulguer leurs honoraires aux patients, et sont incités à le faire, est l'une des façons de créer un marché concurrentiel. Une autre façon consisterait, pour le gouvernement, à attribuer au plus offrant le droit de desservir les bénéficiaires du RMGO dans des territoires déterminés. Ce système serait organisé de la façon suivante :

- La province se diviserait en régions géographiques, chacune d'elles étant approvisionnée par une pharmacie. La grandeur de la région dépendrait des facteurs suivants : densité de la population, taille et nombre des pharmacies déjà en opération, pourcentage de la population bénéficiant du RMGO et présence d'économies d'échelle.

• Tous les six mois (ou à un autre intervalle approprié) un encan serait organisé pour attribuer le droit d'offrir les services de préparation des médicaments prescrits aux bénéficiaires du RMGO dans la région géographique. Le gagnant serait le soumissionnaire qualifié dont les honoraires sont les plus bas.

Ce système d'adjudication possède nombre des caractéristiques du système de partage des frais dans un marché concurrentiel. Toutefois, les deux systèmes présentent un certain nombre de différences. Le système d'adjudication sera vraisemblablement plus complexe sur le plan administratif que le système axé sur un marché concurrentiel. La définition des régions géographiques pourrait être difficile. Des accords complexes devront être conclus. En règle générale, plus la région géographique sera vaste, toute chose égale par ailleurs, plus la pharmacie qui la desservira sera grande. Ces économies permettront d'obtenir des honoraires moins élevés que si le territoire était divisé en régions plus petites. Toutefois, plus la région est étendue, plus la distance que le bénéficiaire devra parcourir pour se rendre à la pharmacie sera grande, ce qui se traduira par une augmentation du coût que doit assumer le consommateur. Dans le cadre d'un système axé sur un marché concurrentiel, le consommateur pourra faire son propre choix quant à la distance à parcourir, la qualité du service offert et les honoraires. Du fait que les préférences varieront probablement, l'uniformité d'un système d'adjudication risque de réduire le bien-être des consommateurs. En outre, des problèmes au niveau du renouvellement des contrats peuvent aussi survenir. Les pharmaciens comptent dans une large mesure sur le RMGO. Dans le cadre d'un système d'adjudication, les pharmacies perdantes risquent d'éprouver des difficultés considérables et peut-être même de faire faillite, ce qui pourrait mener à la domination du secteur par une grande pharmacie et engendrer alors des problèmes de monopole.

La capitation

La capitation est une autre façon d'établir le niveau de rémunération des pharmaciens (Chiles [1988]). Elle permet au pharmacien de recevoir un montant fixe par patient, quelle que soit la quantité de médicaments dispensée. Les niveaux de capitation peuvent varier selon le type de programme du RMGO, tenant ainsi compte des différents taux d'utilisation. Le taux pourrait être mensuel ou annuel; une période plus courte permettrait au patient-consommateur de changer de pharmacie. La capitation est appliquée pour les services fournis aux maisons de soins de longue durée en Colombie-Britannique, au Manitoba et, sur une base plus restreinte, en Nouvelle-Écosse (Association pharmaceutique canadienne [1989]).

Le taux de capitation peut être établi sur un marché concurrentiel, en vertu d'un système d'adjudication ou par négociation ou règlement. Les avantages et les inconvénients de ces deux formules d'établissement des honoraires valent également pour la capitation. L'avantage de la capitation est le suivant : les pharmaciens se préoccupent plus des soins de santé et moins des aspects commerciaux du fait que, pour un taux donné de capitation, leurs revenus ne sont pas liés à la quantité de médicaments dispensée. Toutefois, les pharmaciens peuvent être tentés d'accroître leurs revenus en excluant les patients qui sont de gros consommateurs de médicaments. En outre, dans la mesure où les taux de capitation sont liés à l'utilisation générale, les pharmaciens ont tout intérêt à maintenir des taux élevés.

On peut soutenir que, sur un marché qui fonctionne bien et où les prix et les services professionnels sont divulgués, le consommateur choisira une pharmacie offrant un service de qualité et des conseils pertinents. Néanmoins, compte tenu de l'ampleur du changement que la capitation suppose et du fait que ses avantages restent aléatoires, cette méthode n'est probablement pas appropriée à l'heure actuelle. Mais compte tenu de ses avantages possibles, certains projets pilotes sur le terrain pourraient s'avérer utiles.

Incidence

La *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* et la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments délivrés sur ordonnance* n'ont pas permis de résoudre les problèmes que soulève la question de l'établissement des honoraires des pharmaciens en Ontario. Du fait que le système est désormais régi par des lois, il sera peut-être encore plus difficile d'apporter des changements. Dans ce chapitre, nous avons fait valoir que le mécanisme approprié qui permettrait d'établir le niveau des honoraires comporte trois volets : partage des frais avec le patient-consommateur, divulgation des honoraires par les pharmaciens et mécanisme de surveillance gouvernemental. Cette formule pourrait satisfaire tous les objectifs des lois de 1986 et se traduire par une meilleure répartition des ressources des pharmacies, question cruciale compte tenu de l'augmentation prévue de la demande de médicaments parallèlement au vieillissement de la population et à l'augmentation de la consommation de médicaments dans tous les groupes d'âge.

Quelle serait l'incidence des solutions proposées dans ce qui précède sur les coûts du RMGO ? Le tableau 4-6 présente des estimations des dépenses totales du RMGO au

titre des honoraires dans le cadre des différentes formules. Toutes ces estimations sont indexées en fonction des dépenses réelles au titre des honoraires du RMGO en 1988-1989. Nous avons retenu des honoraires fixés par le marché à 8 $. Il s'agit probablement d'un maximum, du fait que la moyenne des honoraires était de 5,94 $ en Colombie-Britannique en février 1989 et de 6,08 $ en août 1990 (Anderson [1989], p. 11 et [1990], p. 14) et que le montant de la contribution du patient-consommateur aux frais ainsi que le maximum de cette contribution étaient semblables aux montants indiqués au tableau 4-6. Ces estimations, bien qu'approximatives, indiquent ce à quoi l'on peut s'attendre dans le cadre d'hypothèses quelque peu restrictives[45].

Nous avons supposé qu'une augmentation de la quantité moyenne dispensée par tranche d'honoraires serait la principale réaction du patient-consommateur à l'instauration d'un système de partage des frais. En d'autres termes, nous avons supposé que le partage des frais se répercuterait uniquement sur les honoraires et non pas sur les dépenses pour les médicaments proprement dits. Cette approche a été adoptée pour trois raisons : premièrement, en vertu du RMGO, les médicaments pouvaient être préparés en une seule fois pour un mois de traitement au maximum; deuxièmement, les personnes âgées de 65 ans et plus, c'est-à-dire le groupe admissible le plus important dans le cadre du RMGO, sont de gros consommateurs de médicaments

Tableau 4-6

Estimation de l'incidence sur les dépenses du RMGO de diverses formules d'établissement des honoraires, 1988-1989

	Niveau des honoraires assumé	
	Honoraires réels du RMGO : 6,22 $	Honoraires représentatifs dans le secteur privé : 8,00 $[1]
Dépenses totales du RMGO au titre des honoraires	100	128,6
	Pas de participation aux frais, statu quo	
Mise en œuvre réussie de la politique de préparation des médicaments selon l'ordonnance[2]	80	102,9
	Participation aux honoraires, marché concurrentiel	
Mise en œuvre réussie de la politique de préparation des médicaments selon l'ordonnance[3]	70	90,0
Contribution du patient de 75 % et mise en œuvre réussie de la politique de préparation des médicaments selon l'ordonnance	17,5	22,5
Contribution du patient de 75 % jusqu'à un plafond de 125 $ et mise en œuvre réussie de la politique de préparation des médicaments selon l'ordonnance[4]	27,03	44,61
Contribution du patient de 75 % jusqu'à un plafond de 125 $, mise en œuvre réussie de la politique de préparation des médicaments selon l'ordonnance, pas de contribution aux frais pour les bénéficiaires du programme GAINS, des allocations familiales et de l'aide sociale générale[5]	46,49	60,70

1 Tiré du tableau 4-4.

2 Fondé sur les données du tableau 4-3 pour 1986 et 1987 et l'analyse présentée dans le texte qui prévoit une baisse de 20 % des demandes de remboursement.

3 Fondé sur l'approche décrite dans la note 2, sauf que les données utilisées sont celles des années 1988 et 1989 tirées du tableau 4-3.

4 Le montant déductible de 6,22 $ équivaut à 20 demandes de remboursement et celui de 8,00 $ à 21 demandes pour lesquelles il doit y avoir participation aux frais. Les données de la figure 4-3 ont ensuite été utilisées pour estimer le nombre de demandes de remboursement où il y a eu contribution de la part du bénéficiaire. Dans chaque catégorie selon la taille, on a fait l'hypothèse conservatrice que tous les réclamants se trouvaient au bas.

5 Des données non publiées du ministère de la Santé indiquent que, pour 1988-1989, les coûts engagés pour les bénéficiaires de l'aide sociale générale et des allocations familiales représentaient, en moyenne, 48,18 % du coût moyen par bénéficiaire; ceux assumés par le ministère de la Santé étaient de 33,52 % supérieurs à la moyenne. Nous avons fait l'hypothèse que le même rapport vaut pour les demandes de remboursement. Le nombre de bénéficiaires d'allocations familiales et d'aide sociale générale est donné au tableau 2-2; selon le ministère du Revenu de l'Ontario, le nombre moyen mensuel de bénéficiaires du programme GAINS était de 161 000 en 1988-1989. Étant donné que les gens demeurent habituellement prestataires de ce programme durant toute l'année, nous avons utilisé leurs chiffres.

d'entretien; nombre de ces médicaments peuvent être dispensés en toute sécurité en une seule fois pour plus d'un mois; troisièmement, les faits constatés en Colombie-Britannique, avant et après l'instauration d'un système de partage des frais d'honoraires indiquent que de plus grandes quantités sont dispensées dans le cadre d'une telle formule.

On peut également supposer que le partage des frais vise à réduire la demande d'ordonnances mais qu'il n'a pas d'incidence sur la quantité moyenne dispensée, c'est-à-dire que les dépenses du RMGO sont moindres du fait que les honoraires et le prix des médicaments sont moins élevés. Hurley [1989] a adopté cette approche pour évaluer les répercussions financières sur le RMGO de différentes formules de partage des frais[46]. Selon les hypothèses émises quant à la réaction du patient-consommateur au partage des frais, on a estimé qu'avec une contribution de 75 % aux honoraires et un plafond de 100 $ par an par patient-consommateur, les dépenses du RMGO seraient réduites du quart ou de la moitié. Si la contribution aux frais était de 25 %, les dépenses diminueraient de un dixième à un cinquième (Hurley [1989], tableau 13, p. 113-115).

Que le partage des frais se traduise par une augmentation de la quantité préparée par demande de remboursement, par une baisse de la demande de médicaments ou par une combinaison des deux phénomènes[47], il est certainement possible de réduire substantiellement les dépenses du RMGO. En outre, si le partage des frais prenait la forme d'un pourcentage des honoraires, le marché de détail offrirait alors un ensemble plus approprié de services professionnels et de préparation d'ordonnances. En outre, les pharmaciens seraient rémunérés pour les services qu'ils offrent sur un marché concurrentiel. La mise en œuvre de ces mesures devrait, bien entendu, faire l'objet d'un suivi rigoureux[48].

5 Les systèmes de remboursement des médicaments : meilleur prix disponible, coût réel d'acquisition et contrats d'offre permanente

Le gouvernement de l'Ontario accapare une large part du marché des médicaments de la province; d'après certaines estimations, sa participation atteint 50 %. Il a établi son propre système pour fixer le prix des médicaments et pour rembourser les pharmacies qui en font la distribution. Limiter les dépenses des médicaments prescrits par les médecins et distribués par les pharmaciens est un motif important de l'intervention du gouvernement. Celui-ci a institué des règlements qui, conjugués à la possibilité de substituer les médicaments, incitent à offrir des marques moins chères, ainsi que d'autres règlements en vertu desquels les médicaments qui ne présentent que peu d'avantages sur les produits existants, du point de vue du prix ou de la valeur thérapeutique, ne sont pas admissibles au Régime de médicaments gratuits de l'Ontario (RMGO).

Dans ce chapitre, nous décrivons le système de tarification des médicaments, de remboursement des pharmacies, ainsi que les règles concernant le prix et la sélection des produits adoptées en vertu de la loi de 1986. Nous étudions ensuite dans quelle mesure la loi de 1986 a réussi à supprimer l'« écart », c'est-à-dire la différence entre le montant du remboursement déterminé par le RMGO et le prix que le pharmacien paie au grossiste ou à la société pharmaceutique (voir le chapitre 3). Enfin, nous examinons des solutions de rechange au système actuel, allant de modifications mineures jusqu'à des changements radicaux fondés sur les méthodes utilisées dans d'autres provinces, à savoir le coût réel d'acquisition (CRA), qui est employé en Colombie-Britannique et qui l'a été pendant un certain temps au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse (préconisé par l'Association canadienne de l'industrie du médicament), les appels d'offre utilisés en Saskatchewan et enfin un système de prix imposés préconisé par le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990*a*].

Le système de remboursement du RMGO

Pour chaque médicament accepté dans le cadre du RMGO, on détermine un montant – le meilleur prix disponible (MPD) – qui servira de base au remboursement, auquel on ajoute une marge de 10 %. Le montant effectivement remboursé par le RMGO dépend des règles relatives au prix et à la sélection des produits, ainsi que de la classification du médicament : de source unique, interchangeable ou non interchangeable.

Le meilleur prix disponible

La définition du meilleur prix disponible (MPD) figure au paragraphe 18 (4) de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario* :

> Le « meilleur prix disponible » pour un médicament d'une forme posologique et d'une concentration particulières s'entend du montant le plus bas, calculé au gramme, au millilitre, au comprimé, à la capsule ou à toute autre unité acceptable, pour lequel un produit médicamenteux énuméré de ce médicament de cette forme posologique et de cette concentration peut être acheté au Canada pour la vente en gros ou au détail en Ontario. Lorsqu'il calcule ce montant, le lieutenant-gouverneur en conseil déduit la valeur des réductions accordées par le fabricant, le grossiste, ou par leurs représentants, sous forme de remises, de rabais, de remboursement, de marchandises gratuites ou d'autres avantages du même genre.

La *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments d'ordonnance* (1986, para. 7 (1)) renferme sensiblement la même définition.

Le MPD n'est pas forcément un prix de catalogue, mais il doit se rapprocher le plus possible du coût de vente réel, c'est-à-dire déduction faite de tout avantage ou rabais spécial. En raison des problèmes survenus à la fin des années 70 et au début des années 80 (décrits au chapitre 3), la taille du lot n'est pas précisée dans la définition du MPD. Par ailleurs, le MPD représente le prix le plus bas accordé au grossiste ou au détaillant qui achète directement auprès du fabricant ou par l'intermédiaire d'un représentant. La loi interdit spécifiquement de tenir compte du prix des médicaments destinés aux hôpitaux pour calculer le MPD (*Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, para. 18 (3)).

Le MPD est déterminé par des fonctionnaires du ministère de la Santé, à partir de renseignements provenant de diverses sources : prix figurant dans les formulaires antérieurs, achats

du médicament par le RMGO et, surtout, renseignements fournis par les fabricants[1] qui, à la demande du ministère, doivent donner le MPD pour les diverses quantités de leurs produits. Ceux qui ne fournissent pas ces renseignements avant l'échéance fixée n'ont pas le droit d'augmenter leurs prix.

Le MPD est calculé en fonction d'une taille de lot qui est à la portée de la plupart des pharmaciens. Les plus grandes pharmacies sont en mesure d'acheter des quantités plus importantes et d'obtenir ainsi des prix inférieurs. Toutefois, les rabais obtenus à l'achat de grandes quantités ne semblent pas très importants : ils représentent seulement de 3 à 5 % de plus que ceux accordés pour les formats choisis pour le MPD. La loi autorise la concurrence au niveau des rabais pour paiement rapide et des délais de paiement qui peuvent aller jusqu'à 120 jours[2].

La loi donne pleins pouvoirs aux inspecteurs nommés par le ministre de la Santé pour saisir des dossiers et autres documents chez les médecins, pharmaciens, grossistes et fabricants, afin d'établir s'ils se sont conformés ou non à la loi. Fournir sciemment des renseignements faux ou incomplets est sanctionné par une amende (*Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, article 15); les fabricants voient alors leurs médicaments retirés de la liste ou non inscrits en tant que médicaments admissibles (para. 16 (2)) ou encore se font imposer un nouveau MPD par le ministère.

En 1989-1990, le ministère de la Santé a effectué un petit nombre d'enquêtes après avoir reçu des rapports selon lesquels des médicaments étaient vendus à un prix inférieur au MPD du formulaire[3]. Suite à l'examen des documents obtenus, le MPD de 10 médicaments a été fixé, dans le formulaire de février 1991, à un montant inférieur à celui qui aurait été établi sur la foi des données soumises par les sociétés concernées. Les demandes de remboursement des pharmacies concernant ces 10 produits, pour la période allant du 1er juillet 1990 au 14 février 1991, ont été révisées à partir de ces MPD inférieurs[4]. Les montants récupérés sont estimés à 1,2 million de dollars (Archer [1991], p. 114).

S'il survient une augmentation brusque des prix sans lien apparent avec l'inflation ou si un nouveau médicament est lancé à un prix élevé, le ministère de la Santé peut négocier pour obtenir un prix plus faible. Par exemple, si un fabricant décide de vendre ses produits par l'intermédiaire d'agents de distribution plutôt que de grossistes, il peut demander un relèvement du MPD pour y inclure les frais de distribution. Toutefois, après que trois ou quatre fabricants aient fait ce genre de demande en 1986 et 1987, le ministère n'a plus accepté ce type d'entente.

Le ministère de la Santé jouit, de par la loi, d'une certaine latitude pour fixer le MPD, en plus du pouvoir de persuasion qu'il peut exercer. À vrai dire, depuis le 1er janvier 1988, le ministère s'est généralement servi des hausses de l'Indice des prix à la consommation (IPC) pour déterminer si une hausse de prix était excessive ou non, même si aucun règlement n'a été passé à cet effet. Ce choix reflète, en partie, un changement vers d'autres systèmes de distribution, mais aussi le fait qu'un certain nombre de fabricants ont réclamé de fortes augmentations de prix (Ontario, ministère de la Santé [1988*b*], p. 6-7). En octobre 1991, 42 médicaments ont été retirés du formulaire parce que les hausses proposées étaient trop élevées (lettre du directeur du RMGO aux pharmaciens en date du 10 novembre 1991).

La marge bénéficiaire

Le prix du médicament qui apparaît sur l'ordonnance est égal au MPD plus un pourcentage fixe représentant la marge bénéficiaire[5]. En vertu de la *Loi de 1986 sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, ce pourcentage doit être « d'au moins 10 pour cent et d'au plus 20 pour cent » (para. 18 (2)). Une disposition identique figure dans la *Loi de 1986 sur la réglementation des prix des médicaments d'ordonnance* (alinéa 7 (3)*b*). Le lieutenant-gouverneur en conseil a fixé la marge à 10 %. La loi ne précise pas comment ce pourcentage doit être fixé, pas plus qu'elle ne le justifie. Il semble que cette marge serve à couvrir les frais de distribution au niveau des grossistes et à garantir que les petites pharmacies ne soient pas désavantagées si elles ne peuvent acheter au MPD.

Les règles concernant le prix et la sélection des produits

Les médicaments se répartissent en trois catégories, lesquelles sont régies par des règles différentes pour ce qui est de la tarification et de la sélection des produits. Ce sont (voir aussi le tableau 5-1) :

- Les médicaments interchangeables — Peu importe que l'ordonnance indique le nom générique ou le nom commercial, le pharmacien ne touchera que le MPD du médicament interchangeable le meilleur marché plus 10 %. Ainsi, quelle que soit la marque de comprimés de 5 mg de diazépam qui soit vendue, le montant remboursé au phar-

Tableau 5-1

Exemples de prix et renseignements divers relatifs aux médicaments interchangeables, non interchangeables et de source unique figurant dans le formulaire de l'Ontario, 1989

Nom du médicament	Identification numérique du médicament	Marque de commerce	Fabricant	Meilleur prix disponible
				En dollars
Médicaments interchangeables				
diazépam, comprimé, 5 mg	013285	Valium	Hoffman-LaRoche	0,0050
	013765	Vivol	Frank W. Horner	
	272442	Novodipam	Novopharm	
	280429	E-Pam	ICN Canada	
	362158	Apo-Diazepam	Apotex	
	396230	Diazepam	*Drug Trading Company*	
Médicaments non interchangeables				
griséofulvine, comprimé, 125 mg	012246	Grisovin FP	Glaxo Canada	0,1383
	028266	Fulvincin U/F	Schering	0,1304
Médicaments de source unique				
mébendazole, comprimé, 100 mg	556734	Vermox	Janssen Pharmaceutica	2,4142

Source : Ontario, ministère de la Santé [1989a], p. 3 et 62.

macien ne sera que de 0,0050 $ plus 10 %. Il n'y a qu'une exception : lorsque le médecin précise une marque en particulier et qu'il inscrit à la main « pas de substitution » sur l'ordonnance et remplit un formulaire spécial du RMGO. En l'occurrence, le pharmacien ne recevra que le MPD mais non la marge fixe de 10 %.

• Les médicaments non interchangeables — Ce sont des médicaments qui existent sous plusieurs marques et qui figurent dans le formulaire. Le pharmacien doit fournir la marque prescrite par le médecin, au MPD de cette marque plus 10 %. Par exemple, si le médecin ordonne du Grisovin, ce dernier doit être vendu à 0,1521 $ le comprimé, bien que ce médicament existe sous une autre marque à meilleur prix. Lorsque l'ordonnance mentionne le nom générique du médicament plutôt qu'une marque commerciale, la règle à suivre n'est pas claire : choisir la marque ou communiquer avec le médecin pour avoir des précisions est laissé à la discrétion du pharmacien. Ces médicaments sont souvent classés avec les médicaments de source unique.

• Les médicaments de source unique — Les pharmacies doivent fournir la marque spécifiée, au MPD plus 10 %. Comme il n'y a qu'une seule marque, le pharmacien ne peut faire autrement que de donner la marque inscrite au formulaire. Pour donner un exemple, un comprimé de mébendazole coûterait 2,4383 $. Le pharmacien *n'a pas le droit* de choisir un autre médicament ou une autre marque (en supposant qu'il en existe, mais qu'elle ne figure pas dans le formulaire)[6].

Le remboursement de la pharmacie

Il appartient au pharmacien de se procurer le médicament sur le marché, soit directement auprès du fabricant, ce qui est le moyen préféré des fournisseurs de médicaments interchangeables, soit indirectement auprès de grossistes, et de le facturer au RMGO. Ce dernier ne fournit pas de médicaments, pas plus qu'il ne contrôle les prix payés par les pharmaciens, si ce n'est en fixant le MPD.

Le pharmacien soumet une facture au RMGO pour chaque demande de remboursement. La réclamation présentée comporte la date d'exécution de l'ordonnance, le numéro de RMGO et celui de la carte d'assurance-maladie de l'Ontario du patient-consommateur, le numéro d'identification du médicament (DIN), la quantité demandée, le montant total et le numéro de l'ordonnance. À l'avenir, le pharmacien sera probablement tenu de fournir aussi le matricule du médecin et la durée du traitement. Environ 60 % des demandes de remboursement se font par voie électronique.

À chaque DIN correspond un MPD, lequel, augmenté d'une marge de 10 % et multiplié par la quantité fournie, donne le montant que paie le RMGO. Ce montant est ensuite déduit de la somme totale réclamée. La différence représente les honoraires du pharmacien. Si ces derniers sont supérieurs au barème fixé, le montant du remboursement est réduit d'autant; s'ils sont inférieurs au barème, il n'y a pas d'ajustement. Les honoraires d'exécution, tout comme le MPD, représentent un plafond.

Quand le pharmacien présente ses demandes de remboursement, il n'envoie pas les reçus d'ordonnance eux-mêmes. Pour s'assurer qu'il n'y a pas de fraudes dans l'établissement des réclamations, le RMGO compare les demandes de remboursement avec les ordonnances originales qui ont été exécutées, et cela, par des visites dans diverses pharmacies où l'on inspecte les dossiers. Dans un très petit nombre de cas, il en résulte des poursuites.

Archer [1991] a évalué les contrôles exercés sur le paiement des demandes de remboursement présentées au RMGO et en a conclu qu'ils fonctionnaient de façon satisfaisante. À l'opposé, les modalités d'inspection postérieures au paiement ont été jugées moins que satisfaisantes. Des améliorations ont été recommandées et acceptées par le RMGO. En outre, Archer a découvert de sérieuses irrégularités au niveau de la facturation des pharmaciens, lesquelles ont été portées à l'attention des autorités policières de la province.

Le système du MPD a-t-il réussi à éliminer les écarts de prix ?

Pour savoir si le MPD a éliminé les écarts de prix, nous avons comparé les prix avant et après l'entrée en vigueur de ce système. Nous ne disposons malheureusement pas de données fiables sur l'importance de l'écart de prix avant la mise en application du MPD. D'après le ministère, il était de 30 millions de dollars (Ontario, ministère de la Santé [1988*c*], p. 12). Nous avons donc utilisé les prix de la Saskatchewan comme point de référence des prix de vente réels, comme l'avait fait le vérificateur de l'Ontario au début des années 80 (Archer [1984]). Finalement, pour évaluer l'écart, nous avons examiné les résultats des inspections que le ministère de la Santé a faites en 1989-1990.

Incidence du MPD sur le prix des médicaments dans le cadre du RMGO

Nous avons analysé deux échantillons, soit les 10 médicaments interchangeables et les 10 médicaments de source unique qui, en mars 1986, s'étaient le plus vendus dans leur catégorie respective (tableau 5-2). Au cours de ce mois, ces 20 médicaments ont représenté 25,2 % des montants remboursés par le RMGO : les médicaments de source unique comptaient pour 15,7 % et les médicaments interchangeables pour 9,5 %.

Le choix de ces échantillons a été motivé par diverses raisons. Supprimer l'écart pour les médicaments qui se vendent le plus pourrait permettre au RMGO de réaliser un maximum d'économies. La sélection des médicaments interchangeables s'explique du fait qu'à la fin des années 70 et au cours des années 80, la question de l'écart de prix se posait surtout pour cette catégorie de produits. Quant aux médicaments de source unique, ils peuvent constituer une sorte de groupe-témoin; en outre, leurs fabricants ont un monopole de vente, ce qui veut dire que la demande pour ces médicaments est essentiellement créée par la publicité faite auprès des médecins plutôt que par des baisses de prix accordées aux pharmaciens ou aux grossistes. Par conséquent, il est peu probable que le prix des médicaments de source unique diminue en raison du MPD. Enfin, les prix sont étudiés sur plusieurs années de façon à pouvoir évaluer l'influence du MPD à court et à long termes. Auparavant, on arrivait bien à supprimer l'écart à court terme, mais il réapparaissait par la suite (voir le chapitre 3).

Un des problèmes que soulève l'analyse des prix est de décider quel prix utiliser. Avant l'adoption du MPD, le prix des médicaments figurant dans le formulaire comprenait une marge de 10 % si plus de la moitié du médicament provenait d'un grossiste. Après l'introduction du MPD, on a ajouté une marge de 10 % aux remboursements, peu importe le mode de distribution du produit. Il en résulte que le MPD inclut déjà une marge pour la distribution dans certains cas et pas dans d'autres; comme nous ne pouvons pas faire la distinction entre ces cas, nous nous sommes contentés de comparer le prix du formulaire de 1986 aux MPD de 1987 et de 1989 majoré de 10 %. Cette méthode est un peu arbitraire, surtout pour les médicaments interchangeables qui, selon toute probabilité, sont livrés directement au pharmacien. Au pire, cette comparaison pourra masquer une baisse de prix pour les médicaments interchangeables, car la marge de 10 % est déjà comprise.

Incidence à court terme

Le prix des médicaments de source unique et des médicaments interchangeables a beaucoup varié entre 1986 et 1987; le rapport moyen entre les prix de 1987 et ceux de 1986 est nettement plus élevé pour les médicaments de source unique que pour les médicaments interchangeables

Tableau 5-2

Incidence à court terme et à long terme du MPD sur les 10 médicaments de source unique et interchangeables les plus vendus[1] dans le cadre du RMGO, 1986, 1987 et 1989

En dollars

	Prix[2]		
	Avant le MPD, 1986	Après le MPD	
		1987	1989
Médicament, forme posologique et concentration			
Médicaments de source unique en 1986[3]			
chlorure de ranitidine, comprimé, 150 mg	0,8232	0,9585	1,0308
nifédipine, capsule, 10 mg	0,3830	0,4236	0,5086
salbutamol inh., boîte, 200 doses	8,8500	10,9450	11,7700
diclofénac sodique, comprimé ent., 50 mg	0,4754	0,5209	0,5988
chlorure de potassium, 8 mEq., comprimé à action prol.	0,0551	0,0616	0,0728
digoxine, comprimé, 0,125 mg	0,0528	0,0715	0,0776
piroxicam, capsule, 20 mg	0,9823	1,2595	1,5741
hydrochlorate d'amiloride et hydrochlorothiazide, comprimé, 50 mg et 50 mg	0,2694	0,3021	0,3273
chlorure de diltiazem, comprimé, 60 mg	0,4257	0,5266	0,5848
maléate de timolol, sol. opht. 0,5 %	2,4980	2,6268	2,8457
Médicaments interchangeables en 1986[4]			
acétominophène avec codéine, comprimé, 30 mg	0,0976	0,0355	0,0375
hydrochlorothiazide et triamtérène, comprimé, 25 mg et 50 mg	0,0612	0,0462	0,0532
mucilloïde de psyllium, pd. orale, boîte, 340 mg	6,4000	4,5000	4,7000
naproxène, comprimé, 250 mg	0,2211	0,1430	0,1430
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 650 mg	0,0223	0,0226	0,0259
cimétidine, comprimé, 300 mg	0,0967	0,0891	0,0990
acétaminophène avec codéine, comprimé, 15 mg	0,0662	0,0319	0,0349
furosémide, comprimé, 40 mg	0,0086	0,0081	0,0089
tartrate métoprolol, comprimé, 50 mg	0,1600	0,1152	0,1268
glyburide, comprimé, 5 mg	0,1089	0,1166	0,1705

1 Montants des ventes les plus élevés, selon les remboursements du RMGO en mars 1986. Comprend les honoraires.

2 Les prix de 1987 et de 1989 comprennent le MPD plus 10 %. En 1986, le prix comprend le coût maximum autorisé plus un montant pour tenir compte des frais de grossiste, sauf si plus de 50 % des ventes de ce médicament, effectuées par le fabricant en Ontario, se font sans intermédiaire (Ontario, ministère de la Santé [1985*a*], p. vii). Ces prix valent pour les six premiers mois de l'année.

3 En 1989, le chlorhydrate de ranitidine (comp. 150 mg), la nifédipine (cap. 10 mg), le chlorhydrate de diltiazem (comp. 60 mg) et le maléate de timolol (sol. opht. 0,5 %) étaient tous classés comme médicaments interchangeables. Dans le tableau, le montant du MPD plus 10 % s'applique aux marques qui, en 1986 et 1987, étaient considérées comme des médicaments de source unique : Zantac, Adalat, Cardizem et Timoptic. Le chlorure de potassium est non interchangeable; toutefois, puisqu'une seule marque domine pratiquement tout le marché du RMGO, malgré des prix beaucoup plus élevés, il est traité comme un médicament de source unique. C'est donc le prix de cette marque qui est indiqué ici.

4 Prix le plus bas pour les marques interchangeables. Dans quelques cas, le nombre de ces marques interchangeables a augmenté entre 1986 et 1989.

Source « Utilisation du formulaire », imprimés d'ordinateur du RMGO pour mars 1986 et 1987; Ontario, ministère de la Santé [1989*a*].

(tableau 5-3). Il semble que le MPD ait eu l'effet souhaité, du moins à court terme, sur le prix des médicaments interchangeables, ce qui va dans le sens de la déclaration du ministre, selon qui « l'écart » aurait été pratiquement effacé pour les produits de sources multiples (Ontario, ministère de la Santé [1988*c*], p. 12). Ces résultats concordent également avec ceux du tableau 7-1 : entre les six premiers mois de 1986 et les six premiers mois de 1987, le prix moyen remboursé au titre du RMGO, pour un médicament interchangeable, est tombé de 4,59 $ à 3,35 $ par demande[7].

Entre 1986 et 1987, le prix de tous les médicaments de source unique compris dans notre échantillon a augmenté (tableau 5-2). L'augmentation moyenne a été de 17,7 % (tableau 5-3) mais avec des variations considérables[8]. La hausse de prix la plus forte (35,4 %) a touché la digoxine (comprimés de 0,125 mg); la plus faible (9,6 %) a été pour le diclofénac sodique (comprimés entéro-solubles de 50 mg). Par opposition, tous les médicaments interchangeables, sauf deux, ont enregistré une baisse de prix. Le rapport moyen entre les prix de 1987 et de 1986 a été de

Tableau 5-3

Variation moyenne du prix des 10 médicaments de source unique et interchangeables les plus vendus remboursés par le RMGO, 1986-1989

	Ratio des prix moyens[1]	Écart-type
1987-1986		
Médicaments de source unique	1,1767	0,0965
Médicaments interchangeables	0,7618	0,0724
1989-1987		
Médicaments de source unique[2]	1,1295	0,0624
Médicaments interchangeables	1,1265	0,0400

1 Pour la première liste, les moyennes des deux échantillons sont significativement différentes à un niveau de confiance de 0,01 %, mais, pour la deuxième liste, elles ne sont pas significativement différentes à un niveau de confiance de 0,10 %.

2 Quatre des médicaments de source unique sont devenus interchangeables en 1989. En retranchant ces quatre médicaments de l'échantillon, le ratio des prix de 1989 à 1987 est de 1,1375, ce qui n'est pas significativement différent.

Source Fondé sur le tableau 5-2.

76,2 %, ce qui représente une baisse considérable ! Il faut mentionner tout particulièrement la baisse du prix des deux concentrations de l'acétaminophène avec codéine, dont le prix a chuté de plus de 50 %. Le prix de deux produits interchangeables a augmenté : le glyburide (comprimés de 5 mg) et l'acide acétylsalicylique (comprimés entérosolubles de 650 mg). L'augmentation du prix du glyburide peut s'expliquer en partie par l'absence de toutes les entreprises de produits génériques (Apotex, Horner et Novopharm) et, partant, de toute concurrence au niveau des prix.

Incidence à long terme

Autrefois, les tentatives pour éliminer l'écart ont, au début, provoqué une certaine baisse des prix, mais elles n'avaient pas d'effet permanent. L'écart est réapparu, soit à cause de la baisse des coûts, soit à cause de l'augmentation des prix. Dans cette étude, nous n'étudions que le côté prix de l'équation. Entre 1987 et 1989, l'augmentation moyenne du prix des médicaments interchangeables a été de 13,0 % et celle des médicaments de source unique a été de 12,7 % (tableau 5-3). La différence n'est pas significative, à un niveau de confiance de 10 %.

Bref, en 1986-1987, il y a eu une seule et unique baisse du prix des médicaments interchangeables et une seule et unique augmentation du prix des médicaments de source unique. Ultérieurement, les prix des deux catégories de médicaments ont augmenté à peu près au même rythme. Cette stabilité est une conséquence de la décision du ministère de la Santé d'utiliser l'IPC comme base des hausses de prix. Il est donc difficile de dire, en comparant les prix de 1987 et 1989, si l'écart est réapparu ou non à long terme.

Comparaison entre le « meilleur prix disponible » (MPD) de l'Ontario et le « contrat d'offre permanente » (COP) de la Saskatchewan

Une autre façon d'évaluer dans quelle mesure le MPD est parvenu à éliminer l'écart est de comparer les prix de l'Ontario avec ceux de la Saskatchewan, province où il ne semble pas y avoir d'écart de prix. En Saskatchewan, le prix des médicaments interchangeables les plus vendus est fixé tous les six mois, sur la base de soumissions concurrentielles. Les soumissionnaires retenus bénéficient de contrats d'offre permanente (COP) en vertu desquels ils devront répondre, pour la période prévue, à la totalité de la demande de la province pour le médicament en question (sauf pour les ordonnances qui précisent une autre marque et proscrivent son remplacement). La marque choisie est alors distribuée par des grossistes autorisés.

Dans une étude réalisée en 1984, le vérificateur de l'Ontario a comparé le prix de 29 médicaments interchangeables à grand débit dans les deux provinces. D'après cette étude, les prix de 27 médicaments, en 1983, et de 25 médicaments, en 1984, étaient plus bas en Saskatchewan. L'étude révèle que

> Dans bien des cas, le prix de ces médicaments était au moins deux fois plus élevé dans le formulaire de l'Ontario que dans celui de la Saskatchewan. Malgré la réduction de prix survenue dans le formulaire de l'Ontario de février 1984, nous avons trouvé que 25 des 29 médicaments étaient toujours plus chers comparativement au formulaire de la Saskatchewan de janvier 1984, et que, notamment, le prix de 6 médicaments était de 70 % plus élevé (Archer [1984], p. 85).

C'est le genre de critique qui a motivé les changements apportés aux lois de l'Ontario en 1986.

Pour savoir si le système du MPD a éliminé la différence de prix entre l'Ontario et la Saskatchewan pour les médicaments interchangeables, nous avons effectué une comparaison, semblable à celle faite par le vérificateur de l'Ontario, mais cette fois-ci pour 1989. Sur les 10 médicaments interchangeables les plus vendus remboursés par le RMGO, trois n'ont pas pu être retenus[9]. Nous avons donc élargi notre échantillon de façon à pouvoir comparer le prix

de 10 médicaments (tableau 5-4). Le MPD est comparé au prix du formulaire de la Saskatchewan. Pour l'Ontario, le prix est le MPD; pour la Saskatchewan, c'est le prix du COP, plus 11 % de frais de distribution appliqués à tous les médicaments puisqu'ils doivent tous être distribués par des grossistes. Le prix figurant dans le formulaire de la Saskatchewan inclut donc la marge du grossiste. En Ontario, le MPD inclut probablement les frais de distribution au pharmacien car, en général, les médicaments interchangeables sont distribués directement à ce dernier plutôt que par l'intermédiaire d'un grossiste.

Les prix de l'Ontario se sont révélés, en moyenne, de 5,1 % plus élevés que ceux de la Saskatchewan. Dans trois cas, le prix était plus élevé en Saskatchewan qu'en Ontario. L'hydrochlorothiazide et le triamtérène (en comprimés de 25 mg et de 50 mg) sont les deux produits dont les prix étaient les plus élevés en Ontario comparativement à la Saskatchewan. Toutefois, la différence de 28 % était loin des 70 % cités par le vérificateur provincial pour l'année 1984. L'acide acétylsalicylique, en comprimés entérosolubles de 325 mg est le produit qui affichait la différence la moins grande. Dans l'ensemble, il n'a pas été possible de rejeter (au niveau de confiance de 10) l'hypothèse selon laquelle les prix de la Saskatchewan et ceux de l'Ontario seraient identiques[10]. Cette conclusion tient toujours, même si l'on ajoute la marge de 10 % au MPD. Pour finir, la différence des prix entre l'Ontario et la Saskatchewan, observée au début des années 80, semble avoir diminué vers la fin de la décennie pour les médicaments interchangeables les plus vendus.

L'interprétation de ces résultats appelle quelques mises en garde. Tout d'abord, l'Ontario est un marché relativement vaste alors que celui de la Saskatchewan est plutôt restreint. Si l'Ontario s'appuie sur les prix en Saskatchewan pour établir le MPD, les entreprises peuvent fixer le même prix pour les deux marchés plutôt que d'établir des prix plus bas dans un marché que dans l'autre. Toutefois, les prix en Saskatchewan peuvent ne pas être d'une grande utilité en Ontario. Le MPD s'applique à des médicaments d'autres régions du Canada, médicaments qui peuvent être achetés en Ontario, alors que les prix des COP sont exclusivement limités à la Saskatchewan. Il est probable que l'achat d'un médicament soumis à un COP et destiné à l'Ontario ne se ferait pas au prix du COP mais à un prix plus élevé.

Tableau 5-4

Comparaison des prix des formulaires de l'Ontario et de la Saskatchewan pour les médicaments interchangeables les plus vendus[1], janvier-juin 1989

En dollars

Médicament, forme posologique et concentration	Ontario[2]	Saskatchewan[3]	Ratio des prix Ontario/ Saskatchewan
chlorhydrate de ranitidine, comprimé, 150 mg	0,7161	0,6716	1,0663
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 60 mg	0,4350	0,4829	0,9008
chlorhydrate de diltiazem, comprimé, 30 mg	0,2480	0,2753	0,9008
nifédipine, capsule, 10 mg	0,3192	0,2898	1,1014
glyburide, comprimé, 5 mg	0,1550	0,1449	1,0697
triazolam, comprimé, 0,25 mg	0,1470	...	...
aténolol, comprimé, 50 mg	0,3890	...	...
acétaminophène avec codéine, comprimé, 30 mg	0,0341	0,0278	1,2266
hydrochlorothiazide et triamtérène, comprimé, 25 mg et 50 mg	0,0484	0,0378	1,2804
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 650 mg	0,0235	0,0221	1,0633
furosémide, comprimé, 40 mg	0,0081	0,0075	1,0800
maléate de timolol, sol. opht. 0,5 %	1,9200	...	...
acide acétylsalicylique, comprimé ent., 325 mg	0,0142	0.0173	0,8208
Moyenne	...	...	1,0510

1 Comprend les frais de préparation d'ordonnance dans le cas de l'Ontario.
2 Le MPD le plus bas figurant au formulaire.
3 Prix du contrat d'offre permanente figurant au formulaire.
Source Ontario, ministère de la Santé [1989a]; Saskatchewan, ministère de la Santé [1989].

En second lieu, l'échantillon de médicaments interchangeables, bien qu'il porte sur des montants élevés, ne comprend qu'un petit nombre de médicaments. Les responsables du RMGO affirment, en s'appuyant sur un certain nombre de vérifications ponctuelles, que les prix de quelques marques interchangeables sont nettement plus élevés en Ontario qu'en Saskatchewan. Nous avons donc poussé l'analyse plus avant et sélectionné, toujours en 1989, un échantillon de médicaments interchangeables visés par un COP et qui comprenait une marque commerciale, une marque de bataille et un produit générique (tableau 5-5). Cet échantillon a été sélectionné parce qu'il était très différent de celui du tableau 5-4, en ce qui concerne l'âge des médicaments et la variété des marques. Si, dans cet échantillon, on pouvait constater que le MPD le plus bas et le prix du COP étaient égaux, la conclusion que nous avons tirée du tableau 5-4 s'en trouverait considérablement renforcée.

Les méthodes utilisées et la période choisie ont été les mêmes que dans le tableau 5-4. En Ontario, les prix étaient, en moyenne, de 37 % supérieurs à ceux de la Saskatchewan (liste A, tableau 5-5). Dans tous les cas sauf un, le MPD était plus élevé que le prix du COP, l'exception étant l'érythromycine base (comprimés de 250 mg) dont il n'existait pas de marque générique en Saskatchewan. La concurrence, qui est moins vigoureuse dans cette province, explique peut-être pourquoi le prix de ce médicament y est plus élevé.

Tableau 5-5

Comparaison des prix des formulaires de l'Ontario et de la Saskatchewan pour des médicaments interchangeables, lorsqu'il existe une marque de bataille[1], 1989 et 1990

En dollars

Médicament, forme posologique et concentration	Ontario[2]	Saskatchewan[3]	Ratio des prix Ontario/Saskatchewan
Liste A : janvier-juin 1989			
ibuprofène, comprimé, 400 mg	0,0640	0,0489	1,31
sulfasalazine, comprimé ent., 500 mg	0,1251	0,0881	1,42
prednisone, comprimé, 5 mg	0,0098	0,0088	1,11
halopéridol, comprimé, 5 mg	0,1894	0,1266	1,50
érythromycine base, comprimé, 250 mg	0,0510	0,0567	0,90
naproxène, comprimé, 250 mg	0,1300	0,0666	1,95
Moyenne	...	...	1,37
Liste B : juillet-décembre 1990			
ibuprofène, comprimé, 400 mg	0,0640	0,0472	1,36
sulfasalazine, comprimé ent., 500 mg	0,1313	0,1038	1,26
prednisone, comprimé, 5 mg	0,0098	0,0088	1,11
halopéridol, comprimé, 5 mg	0,1894	0,1127	1,68
érythromycine base, comprimé, 250 mg	0,0530	0,0592	0,90
naproxène, comprimé, 250 mg	0,1300	0,0600	2,17
ranitidine, comprimé, 150 mg	0,7160	0,5495	1,30
triazolam, comprimé, 0,25 mg	0,1260	0,1133	1,11
pindolol, comprimé, 5 mg	0,2872	0,1798	1,60
nadolol, comprimé, 80 mg	0,4621	0,4274	1,08
trimipramine, comprimé, 25 mg	0,1283	0,1360	0,94
Moyenne	...	...	1,32

1 L'échantillon comprend tous les médicaments interchangeables pour lesquels il y avait une marque de bataille dans les deux provinces, qui faisaient l'objet d'un COP en Saskatchewan et pour lesquels il y avait au moins une autre marque inscrite – généralement considérée comme une marque générique. « Marque de bataille » signifie une marque vendue par Kenral, Syntex ou Rhodiapharm. Dans le cas où un médicament se présentait sous plus d'une forme posologique ou plus d'une concentration, on choisissait le format pour lequel le RMGO avait enregistré les ventes les plus élevées en mars 1989.

2 Le MPD le plus bas inscrit au formulaire.

3 Prix du contrat d'offre permanent du formulaire.

Source Ontario, ministère de la Santé [1989*a* et 1990*b*]; Saskatchewan, ministère de la Santé [1989 et 1990].

Il est possible, bien entendu, que les résultats de la liste A constituent une anomalie[11]. Pour vérifier si tel est le cas, la liste B donne les prix, pour la seconde moitié de 1990, de tous les médicaments présents dans les trois catégories de marques (la restriction sur l'érythromycine base en comprimés de 250 mg reste valable). Pour cette période également, le prix des médicaments est, presque sans exception, nettement plus élevé en Ontario; le prix des médicaments qui figurent sur les deux listes s'avère extrêmement stable pendant toute la période. En définitive, dans le cas des médicaments pour lesquels il existe une marque de bataille, une marque commerciale et une marque générique, les prix sont nettement plus élevés (d'un tiers environ) en Ontario qu'en Saskatchewan. La différence de prix entre ces deux provinces ne signifie pas forcément qu'il existe un écart de prix en Ontario. Néanmoins, étant donné son importance et sa persistance dans le temps, elle soulève la question de savoir si elle ne serait pas, en partie, symptomatique de l'existence d'un écart de prix en Ontario.

En troisième lieu, la comparaison se fait entre le MPD en Ontario et le prix du COP en Saskatchewan. Or, ces prix peuvent différer du prix moyen que paient les programmes de médicaments gratuits de ces provinces, parce que les médecins peuvent prescrire des marques plus coûteuses en spécifiant sur l'ordonnance qu'il ne doit pas y avoir de substitution. Ce problème semble avoir été plus fréquent en Saskatchewan qu'en Ontario (Gorecki [1981 et 1986*c*]), (Commission du Nouveau-Brunswick sur certains programmes de soins de santé [1989], p. 73), et (Saskatchewan, Comité d'examen du ministre de la Santé [1989], p. 21 et 51). Le prix moyen payé pour un médicament donné, toutes marques confondues, est probablement plus élevé en Saskatchewan qu'en Ontario. Toutefois, selon les autorités de la Saskatchewan, l'instauration, en juillet 1987, d'un système de paiement partagé (avec le patient) du montant de l'ordonnance s'est traduite, entre 1986 et 1990, par une baisse de 18 points de pourcentage du nombre de demandes de remboursement portant sur des médicaments ne pouvant pas être remplacés. En juillet 1991, le programme de remboursement des médicaments d'ordonnance de la Saskatchewan a cessé de rembourser les ordonnances interdisant la substitution; désormais, on ne rembourse que le prix du médicament interchangeable le moins cher.

Preuve de l'écart de prix

Les 10 produits dont le ministère de la Santé a diminué le MPD en 1991 portaient sur quatre médicaments différents : l'ibuprofène, le salbutamol, le triazolam et le citrate de tamoxifène (tableau 5-6). Certains d'entre eux comptent parmi les plus vendus (voir le tableau 7-2). Les produits auxquels ont a imposé des MPD sont commercialisés par trois entreprises : Apotex, Novopharm et Rhône-Poulenc Pharma. Cependant, il y a des marques interchangeables pour tous ces médicaments, auxquels on n'a pas imposé de MPD.

Le nouveau MPD pour chacun des 10 produits figure dans le formulaire de l'Ontario de février 1991, mais il est rétroactif aux six derniers mois de 1990. Il est donc possible, en comparant les MPD inscrits dans le formulaire de juillet 1990 avec les MPD imposés, de déterminer l'importance de l'écart pour cette période. L'écart se définit, initialement, comme la différence entre le MPD d'une marque, calculé à partir des données fournies par le fabricant, et le MPD imposé, exprimée en pourcentage du premier (tableau 5-6, colonne 4).

À partir de cette définition, les résultats montrent que, pour les 10 produits examinés, l'écart est important, soit 26,2 % en moyenne. Ces estimations de l'écart sont probablement trop élevées. Pour un groupe de médicaments interchangeables, le RMGO ne rembourse pas plus que le montant du MPD le plus bas dans ce groupe de médicaments (colonne 3). En outre, il arrive souvent que, lorsque le MPD inscrit pour un produit fabriqué par une société est supérieur au MPD le plus bas, la société en cause avise le ministre qu'elle abaisse son MPD au niveau du MPD le plus bas. Si l'on utilise ce dernier chiffre, plutôt que le MPD fondé sur les données fournies par l'entreprise, l'écart pour ces 10 produits reste important, avec une moyenne de 21,7 % (colonne 5).

Les données du tableau 5-6 concordent avec les résultats de la comparaison faite entre les prix de la Saskatchewan et les prix de l'Ontario; elles indiquent qu'un écart est observé essentiellement pour les médicaments offerts à la fois sous une marque déposée, sous une marque générique et sous une marque de bataille. Pratiquement tous les médicaments auxquels on a imposé un MPD existaient sous ces trois catégories, les exceptions étant l'ibuprofène en comprimés de 200 mg, pour lequel il n'y a pas de marque commerciale, et le citrate de tamoxifène en comprimés de 10 mg, qui n'est pas offert sous une marque de bataille.

Ceci peut s'expliquer de diverses façons. L'abaissement du MPD consécutif aux inspections du ministère de la Santé a, dans tous les cas sauf un – le Tamofen – visé des médicaments de fabricants de produits génériques et non des médicaments d'entreprises qui commercialisent des marques de bataille. Il est possible que, dans leur effort en vue de limiter l'accroissement des parts de marché des marques de bataille, les fabricants de médicaments génériques aient coupé leur prix au-dessous du MPD le plus bas, d'une façon si marquée qu'il a été relativement facile de les repérer.

Tableau 5-6

Estimations de l'écart de prix des médicaments interchangeables admissibles au RMGO, juillet 1990 à février 1991

	Meilleur prix disponible				
	Proposé par le fabricant[1] (1)	Imposé par le ministère de la Santé[2] (2)	Prix le plus bas dans le formulaire[1] (3)	Écart[3] [(1) – (2)]/(1) (4)	Écart[3] [(3) – (2)]/(3) (5)
	En dollars			En pourcentage	
Médicament, forme posologique et concentration[4]					
ibuprofène, comprimé, 200 mg (3)					
Apo-Ibuprofen	0,0365	0,0308	0,0365	15,6	15,6
ibuprofène, comprimé, 300 mg (4)					
Apo-Ibuprofen	0,0516	0,0370	0,0493	28,3	24,9
Novo-Profen	0,0516	0,0370	0,0493	28,3	24,9
ibuprofène, comprimé, 400 mg (4)					
Apo-Ibuprofen	0,0670	0,0480	0,0640	28,4	25,0
ibuprofène, comprimé, 600 mg (4)					
Apo-Ibuprofen	0,0855	0,0612	0,0816	28,4	25,0
Novo-Profen	0,0855	0,0612	0,0816	28,4	25,0
salbutamol inh., boîte, 200 doses (3)					
Apo-Salvent	8,4000	6,0000	8,0000	28,6	25,0
triazolam, comprimé, 0,125 mg (3)					
Apo-Triazo	0,1066	0,0763	0,1018	28,4	25,0
triazolam, comprimé, 0,25 mg (4)					
Apo-Triazo	0,1319	0,0945	0,1260	28,4	25,0
citrate de tamoxifène, comprimé, 10 mg (5)					
Tamofen	0,6740	0,5435	0,5500	19,4	1,2
Moyenne	...	...	...	26,2	21,7

1 Selon le formulaire de juillet 1990.
2 Selon le formulaire de février 1991.
3 La différence entre le prix du catalogue et le prix de vente réel du fabricant, exprimée en pourcentage du prix du catalogue. Ce dernier figure dans les colonnes (1) et (3), le prix réel figurant dans la colonne (2).
4 Les chiffres entre parenthèses indiquent le nombre de médicaments interchangeables figurant dans le formulaire de juillet 1990.
Source Ontario, ministère de la Santé [1990*b* et 1991]; lettre du 20 février 1991 du directeur du RMGO, jointe au formulaire de février 1991, à l'intention des pharmaciens de l'Ontario.

Il se peut aussi qu'au fil des ans, les fabricants de médicaments génériques aient perfectionné le jeu de la manipulation de l'écart ! Prévoir les MPD était facile puisque ces derniers étaient liés à l'IPC. Derrière cette façade, les entreprises, qui se disputaient la place sur les rayons des pharmacies, offraient aux pharmaciens des remises secrètes – en espèces ou sous d'autres formes – sur une vaste gamme de médicaments interchangeables. Les marques de bataille ont bouleversé cet état de choses en fixant des MPD plus faibles plutôt qu'en offrant des remises et des avantages secrets. Ce sont donc les marques de bataille qui ont fixé le MPD le plus faible, publié dans le formulaire de juillet 1990, pour tous les médicaments en question. L'écart peut exister pour de nombreux médicaments interchangeables, cependant la présence d'une marque de bataille rompt l'équilibre et rend cet écart plus facilement repérable.

L'écart de prix va-t-il en s'amenuisant ?

Il semble que l'instauration du système du MPD pour la tarification des médicaments ait eu pour résultat, sinon la disparition, du moins une diminution importante de l'écart en 1986-1987. Toutefois, et même si les preuves sont quelque peu ambiguës, il semble que l'écart réapparaisse à long terme. Il est exact qu'en 1989, en Saskatchewan – province réputée ne pas avoir d'écart – le prix des médicaments interchangeables les plus vendus était le même qu'en Ontario. Néanmoins, dans le cas des médicaments pour lesquels il y avait à la fois une marque de bataille, une marque commerciale et une marque générique, les résultats semblent indiquer la présence d'un écart de prix. Par ailleurs, il y a également des preuves qui, même si elles ne sont pas mesurables, montrent que l'écart est réapparu en Ontario. Ainsi, le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques a indiqué avoir été informé de l'écart grandissant qui s'est infiltré dans la méthode de tarification utilisée dans le cadre du système actuel de remboursement négocié du MPD ([1990*a*], p. 70)[12].

Existe-t-il de meilleures solutions que le MPD ?

L'histoire se répète : les deux tentatives précédentes – en 1979 et en 1984 – visant à éliminer l'écart ont été fructueuses au départ, mais en fin de compte, celui-ci est réapparu. Cela n'a rien de vraiment surprenant étant donné les éléments d'incitation introduits dans la commercialisation des médicaments interchangeables par suite de l'adoption du système de MPD. Pour que le RMGO obtienne de bas prix, le système doit comporter les stimulants appropriés – ce qu'il n'a pas présentement. Il est donc important, avant d'étudier des changements, de comprendre les faiblesses du présent système.

Il existe diverses solutions de rechange au MPD. Nous en étudions plusieurs ici, les unes n'impliquant que de légères modifications, d'autres exigeant des changements profonds. Plusieurs provinces les ont essayées ou les utilisent actuellement. Nous allons maintenant nous arrêter sur les expériences de la Colombie-Britannique, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de la Saskatchewan. Nous examinerons aussi la solution axée sur la réglementation que préconise le Comité d'enquête de l'Ontario sur les produits pharmaceutiques [1990*a*].

La faiblesse du MPD : des stimulants incompatibles

Tout ensemble de règles de détermination des prix pourra difficilement atteindre ses objectifs s'il ne repose pas sur l'élément de motivation que représente la recherche du gain maximum des pharmaciens, grossistes et fabricants de médicaments. Autrement dit, pour être efficace et réalisable, un système doit viser à atteindre son but en prenant pour acquis que chaque participant agira au mieux de ses intérêts personnels. Un système qui demande aux participants d'agir contre leurs intérêts a peu de chances de bien fonctionner. Il n'est pas logique de concevoir un système qui ne tienne pas compte des motivations des participants, pour ensuite reprocher à ces derniers leur malhonnêteté en cas d'échec.

La clé du succès sur le marché, pour les médicaments interchangeables, c'est le prix. Dans le cadre du RMGO, il s'agit du prix que reçoit le pharmacien, et *non pas* du MPD. Le MPD est une prévision du prix auquel le fabricant entend vendre son produit plusieurs mois plus tard. Souvent, lorsque ce prix est supérieur au MPD le plus bas pour un produit interchangeable, la société soumettra au ministre de la Santé un prix révisé qui correspondra au MPD le plus bas.

Lorsque plusieurs marques interchangeables se vendent au MPD le plus bas, comment le pharmacien peut-il choisir une marque plutôt qu'une autre, ou comment un fabricant de médicaments peut-il s'assurer d'une clientèle de pharmacie supplémentaire ? Il n'est pas étonnant dans une telle situation que l'on offre des stimulants : marchandises gratuites, remises secrètes ou cadeaux comme des téléviseurs, des réfrigérateurs pour bar, des appareils de barbecue au propane, des agrafeuses électriques ou des vacances dans des centres de villégiature. Éventuellement, l'écart réapparaît. Cette situation peut se comparer à un accord de fixation des prix dans lequel le MPD le plus bas pour les produits interchangeables est le prix convenu. Dans ces conditions, les intervenants sont fortement incités à offrir des rabais.

En vertu du système actuel de tarification du RMGO, le MPD représente le prix le plus bas auquel on peut se procurer un médicament donné. Grâce à la publication du MPD, le pharmacien sait que le médicament existe à ce prix; il va alors insister pour obtenir le médicament à ce prix-là ou à meilleur compte. Par ailleurs, un fabricant ne peut s'attirer la clientèle d'une pharmacie donnée qu'en lui offrant un prix plus bas ou quelque autre avantage. Toutefois, il faut garder le secret là-dessus, sinon le prix accordé devient le nouveau MPD, lequel doit alors être offert à tous.

La réforme du RMGO doit non seulement supprimer l'écart, elle doit aussi tenir compte des liens entre le marché du RMGO et les marchés qui ne font pas partie de ce régime, car il semble que les MPD figurant dans les

formulaires provinciaux deviennent les lignes directrices pour l'établissement des prix exigés hors du RMGO (voir le chapitre 3). Il arrive souvent que les règles concernant le prix et la sélection du produit en dehors du RMGO – qu'elles soient imposées par la loi ou négociées par les régimes privés de remboursement des médicaments – n'obligent pas à facturer le MPD le plus bas pour un ensemble de marques interchangeables. En outre, la marge de 10 % qui est ajoutée au MPD incite à offrir des marques dont les MPD sont plus élevés.

À l'intérieur de ces limites, le pharmacien jouit d'une certaine liberté pour choisir la marque. Les entreprises de produits pharmaceutiques ont tout intérêt à faire inscrire leur marque à un prix élevé dans le formulaire, puis à la vendre à meilleur marché pour que les pharmaciens offrent cette marque. Les fabricants augmentent le potentiel de vente de leurs médicaments en les rendant plus intéressants pour les pharmaciens, qui sont leurs clients. Autrement dit, il existe un écart sur le marché hors-régime qui se perpétue par la publication dans le formulaire du MPD de tous les médicaments interchangeables, plutôt que seulement le prix le plus bas (celui sur lequel le RMGO fonde ses remboursements).

Il se crée un écart, tant sur le marché du RMGO que sur les autres marchés, à cause de pressions normales de la concurrence, alors que fabricants de médicaments et pharmaciens cherchent à réaliser le maximum de profits. Les fabricants augmentent leur part de marché et leurs bénéfices en offrant aux pharmaciens des prix inférieurs à ceux de leurs concurrents, tandis que les pharmaciens cherchent les fournisseurs qui leur accordent les meilleurs prix et augmentent ainsi leur revenu grâce à la différence entre le montant remboursé par le RMGO et le prix d'achat. Comment peut-on mettre ces motivations à profit pour que le marché du RMGO et les autres marchés bénéficient de prix inférieurs tout en maintenant suffisamment d'incitations pour que les pharmaciens et les sociétés pharmaceutiques participent à la concurrence ?

Les ajustements mineurs : prix déterminés par le marché, surveillance des prix et prix unique dans le formulaire

Le système actuel peut être amélioré de diverses façons, sans avoir à y apporter de modifications majeures : combinaison du MPD et d'honoraires concurrentiels, MPD avec une formule d'escompte, prix déterminé par le marché (PDM) avec surveillance des prix et, enfin, prix unique dans le formulaire. Ce dernier système est celui qui a les meilleures chances de faire intervenir les motivations des participants, de réduire ainsi l'écart et de faire baisser les prix. En outre, il est compatible avec le système d'honoraires fixés de façon concurrentielle préconisé au chapitre 4.

La détermination des prix des médicaments interchangeables par le mécanisme du marché permettrait de conserver les règles actuelles du RMGO concernant le prix et la sélection du produit, mais en ajoutant les conditions suivantes :

- Un seul prix figurant dans le formulaire et pas de marge automatique — Le formulaire ne comporterait qu'un seul prix par groupe de produits interchangeables. La marge de 10 % serait abolie sauf pour les médicaments distribués par l'intermédiaire d'un grossiste[13]. Cette condition vise à dissocier le marché du RMGO des autres marchés, et à réduire ainsi le rôle du formulaire dans la mesure où ce dernier est un facteur d'incitation à vendre les marques plus chères.

- Le prix déterminé par le marché (PDM) — Le prix inscrit dans le formulaire serait le prix auquel les pharmacies, qui comptent pour 90 % des demandes de remboursement en Ontario, pourraient se procurer le médicament. Cette condition garantirait qu'il serait généralement possible, en Ontario, d'obtenir le prix fixé. Si les plus petites pharmacies avaient du mal à acheter au PDM, il serait possible de les subventionner. Cette solution inciterait les pharmacies à réaliser des économies d'échelle sur leurs achats.

- Officialiser le mécanisme du marché — Les sociétés pharmaceutiques auraient le droit d'offrir des prix inférieurs au PDM, et les pharmaciens, le droit de s'en prévaloir. Les fabricants seraient ainsi encouragés à vendre sous les prix inscrits et les pharmaciens seraient incités à négocier des prix plus bas puisqu'ils pourraient conserver tous les profits résultant des achats faits à un prix inférieur au prix le plus bas déterminé par le marché pour un groupe donné de médicaments interchangeables. Pour des raisons administratives, il serait interdit d'offrir ou d'accepter des marchandises gratuites et des cadeaux; toute infraction entraînerait de lourdes pénalités. Cette solution privilégierait les rapports habituels entre acheteur et vendeur qui sont caractéristiques des marchés concurrentiels.

- L'établissement du prix déterminé par le marché (PDM) — Les responsables du RMGO suivraient les prix attentivement en faisant l'examen de diverses données : prix soumis par les fabricants, prix pratiqués ailleurs au Canada, prix rapportés par la société *Intercontinental Medical Statistics* (entreprise qui procède à des enquêtes sur le prix des médicaments), renseignements fournis par des pharmaciens contre rémunération et vérifications d'autres pharma-

ciens. Le choix de ces pharmaciens doit se faire avec grand soin, pour garantir qu'ils sont représentatifs des régions de l'Ontario et de la distribution des magasins selon la taille. Il faudrait suivre de près les médicaments interchangeables les plus vendus, pour lesquels le risque qu'il y ait un écart est plus fréquent, écart qui peut se produire en diverses circonstances. Par exemple, l'apparition d'un nouveau produit peut provoquer une baisse du prix du médicament. Nous avons vu que, lorsqu'il existe une marque de bataille, une marque commerciale et une marque générique, il y a des différences importantes entre les prix observés en Ontario et en Saskatchewan, différences qui signalent peut-être la présence d'un écart de prix. Des variations importantes dans les parts de marché peuvent indiquer une vive concurrence sur les prix. Une fois que le prix a baissé de façon importante et permanente, le RMGO peut réduire le PDM. Le pharmacien ne recevrait alors aucune compensation. Cette solution vise essentiellement à créer le cadre à l'intérieur duquel le marché établirait les prix, et à fournir des stimulants aux fabricants de médicaments et aux pharmaciens pour qu'ils s'engagent dans une concurrence résultant en une baisse du prix que le RMGO devra verser pour les médicaments interchangeables. Le fait que le PDM soit abaissé avec un retard accorde aux pharmaciens un certain temps pendant lequel ils peuvent réaliser des bénéfices en achetant à un prix inférieur au PDM, tout en permettant aux fabricants d'augmenter leurs parts de marché. En outre, étant donné la pression qui s'exerce au niveau des dépenses de médicaments, le RMGO aura probablement de bonnes raisons d'abaisser le PDM au moment opportun.

- Administration — Le PDM réduit pourrait être communiqué aux pharmaciens et aux fabricants dans un bulletin diffusé comme supplément du formulaire, par exemple mensuellement. Ce bulletin pourrait aussi donner la liste des nouveaux produits autorisés par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques. Une ou deux fois par an, ces bulletins pourraient être réunis pour constituer un numéro séparé du formulaire.

La réussite du système dépend du sérieux avec lequel on surveille les prix et l'on détecte les réductions permanentes et importantes. Il faut bien faire la distinction entre ces réductions et les guerres de prix passagères. Au début donc, pour abaisser les prix, le RMGO ne devrait tenir compte que des différences les plus importantes et les plus durables entre le PDM publié et le prix payé sur le marché. Par la suite, quand il aura acquis plus d'assurance et d'expérience, le RMGO pourra envisager d'autres baisses.

D'aucuns pourront soutenir que le principal inconvénient de la méthode de surveillance des prix est qu'elle exige que le gouvernement joue un rôle beaucoup plus actif, ce qu'il est mal placé pour faire. Pourtant, le ministère de la Santé a récemment été beaucoup plus actif au niveau de l'inspection des dossiers des fabricants de médicaments et des pharmacies, si bien que l'on ne peut affirmer clairement qu'il serait mal choisi pour faire ce travail. En tant qu'agent payeur du RMGO, le gouvernement a tout intérêt à rembourser des prix inférieurs. Par ailleurs, il a été impliqué, depuis la création du RMGO, dans la vérification des pharmacies.

Le PDM n'est pas la panacée. Ce système nécessite une surveillance stricte des prix et des cadeaux offerts, ainsi qu'un cadre d'application effectif. Mais cela ne suffirait pas encore à éliminer tous les problèmes. Ainsi, à chaque baisse de prix, les pharmaciens pourraient réclamer des compensations, ce à quoi il faudrait fermement s'opposer sinon on irait manifestement à l'encontre des objectifs de l'opération. Néanmoins, un système axé sur les PDM offre un ensemble d'incitations plus satisfaisant que le système actuel du MPD et devrait ainsi garantir de meilleurs prix pour les médicaments interchangeables.

Le coût réel d'acquisition : un changement plus radical

La méthode du coût réel d'acquisition (CRA) est une autre façon de fixer les prix et de déterminer le montant remboursé aux pharmaciens; cette méthode a suscité beaucoup d'intérêt. Elle s'applique aussi bien aux médicaments de source unique qu'aux médicaments interchangeables. Elle a toujours eu le soutien de l'Association canadienne de l'industrie du médicament [1988*a* et 1988*b*], laquelle représente les grandes entreprises multinationales de produits pharmaceutiques qui dominent l'industrie et qui mettent sur le marché pratiquement tous les nouveaux médicaments. Plusieurs membres de l'Association se sont déclarés nettement favorables au CRA, dont Astra Pharma [1988], Boehringer Ingelheim (Canada) ([1988], p. 15), Glaxo Canada ([1988], p. 6), et Merck Frosst Canada ([1988], p. 6). Certaines provinces, dont la Colombie-Britannique, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse et, jusqu'à un certain point, la Saskatchewan, ont utilisé le CRA; la Colombie-Britannique et la Saskatchewan l'utilisent toujours. Nous nous en tiendrons, ici, à l'expérience d'une province, la Nouvelle-Écosse, qui a utilisé le CRA, et à l'expérience d'une autre, la Colombie-Britannique, qui l'utilise encore[14].

Dans le système CRA, le gouvernement n'intervient pas directement pour fixer les prix. Ce dernier peut publier, ou ne pas publier, un formulaire énumérant les médicaments admissibles ou les marques interchangeables. Le formulaire